

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg, poeder voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg, poeder voor oplossing voor injectie, bevat 25 mg prednisolonnatriumsuccinaat overeenkomend met 18,7 mg prednisolon per ml van de gereconstitueerde oplossing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor systemische therapie.

Injecteerbare glucocorticoïden zijn geïndiceerd in de volgende gevallen, vooral indien orale therapie onmogelijk of ongewenst is.

Reumatologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen of bijzondere vormen (Felty, Sjögren) van reumatoïde artritis, inclusief juveniele reumatoïde artritis;
- acuut reuma;
- lupus erythematoses disseminatus;
- panarteriitis nodosa en andere vasculitiden;
- arteriitis temporalis (polymyalgia rheumatica);
- poly- en dermatomyositis.

Pulmonale aandoeningen

- chronische obstructieve longziekten (CARA);
- status asthmaticus;
- geselecteerde gevallen van sarcoïdose;
- allergische longaandoeningen, zoals "organic dust disease" en eosinofiele longinfiltratie;
- cryptogene fibroserende alveolitis.

Gastro-enterologische aandoeningen

- colitis ulcerosa;
- enteritis regionalis (ziekte van Crohn);
- bepaalde vormen van hepatitis.

Hematologische aandoeningen

- auto-immuunhemolytische anemie;
- idiopathische trombocytopenische purpura bij volwassenen;
- reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen (zie ook onder oncologische aandoeningen).

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-2

Nefrologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen van nefrotisch syndroom.

Endocrinologische aandoeningen

- congenitale bijnierhyperplasie;
- endocriene exophthalmus.

Oncologische aandoeningen

- lymfatische leukemieën, vooral de acute vormen;
- maligne lymphomata: de ziekte van Hodgkin, Non Hodgkin;
- gemetastaseerd mammacarcinoom;
- hypercalciëmie ten gevolge van skeletmetastasen of de ziekte van Kahler;
- de ziekte van Kahler.

Neurologische aandoeningen

- acute exacerbaties van multiple sclerose;
- cerebraal oedeem ten gevolge van hersenmetastasen.

Oogheelkundige aandoeningen

- choroidoretinitis;
- iridocyclitis;
- neuritis optica;
- arteriitis temporalis;
- pseudotumor orbitae.

Dermatologische aandoeningen

- pemphigus vulgaris en para-pemphigus;
- erythrodermieën;
- ernstige vormen van erythema exsudativum multiforme (Stevens - Johnson - syndroom);
- mycosis fungoides;
- bulleuze dermatitis herpetiformis.

Diversen

- als adjuvans bij heftige allergische en anafylactische reacties;
- als immunosuppressivum bij orgaantransplantatie;
- adjuvans bij preventie van misselijkheid en braken en bij behandeling van kanker met oncolytica met een ernstig emetogeen effect.

Voor lokale therapie

- articulaire en peri-articulaire aandoeningen van inflammatoire aard.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Subcutaan of intramusculair:

In het algemeen hangt de dosering van glucocorticoïden af van de ernst van de toestand en de respons van de patiënt. Onder bepaalde omstandigheden, bijvoorbeeld bij stress en veranderd klinisch beeld, kan verhoging van de dosering nodig zijn.

Als aanvangsdosering is in het algemeen een dagelijkse injectie van 25 mg voldoende. Deze dosering wordt aangehouden of eventueel verhoogd tot een bevredigende reactie wordt bereikt. Indien binnen een paar dagen geen gunstige respons wordt verkregen is voortzetting van de therapie ongewenst. Zodra de symptomen zijn onderdrukt moet worden geprobeerd om, met behoud van therapeutisch resultaat, de dosering geleidelijk te verminderen en indien mogelijk over te schakelen op een orale glucocorticoïdtherapie, bij voorkeur één gift in de ochtend of één gift per 48 uur (alternerende therapie).

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-3

Bij voortdurende moet worden geprobeerd of de dagdosis nog wat lager kan worden gesteld of volledig kan worden afgebouwd. Na een langdurige behandeling dient het staken van de therapie zeer geleidelijk te gebeuren. Dit verkleint immers de kans op een recidief van het behandelende ziekteproces, beperkt de complicaties en geeft het onderdrukte hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel de gelegenheid zich te herstellen (waardoor minder kans op bijnierschorsinsufficiëntie).

Intraveneus:

Voor acute, levensbedreigende situaties (bijv. heftige anafylactische reacties, acute ernstige astma) kunnen hogere intraveneuze doseringen, tot 125 mg nodig zijn.

Intra- of peri-articulair:

De dosering hangt af van de grootte van het gewricht of de peri-articulaire ruimte en van de ernst van de symptomen. In het algemeen is één injectie van 25 mg voldoende. Indien nodig kan de injectie worden herhaald. Soms kunnen één of meer injecties van 10-15 mg effectief zijn. In verband met het gevaar van aseptische botnecrose bij herhaalde injecties dient men bij een patiënt per gewricht gedurende zijn gehele leven niet meer dan 5 injecties toe te dienen.

Wijze van toediening

Na toevoeging van 1 ml water voor injectie aan de gevriesdroogde stof kan de oplossing worden toegediend via intraveneuze, subcutane, intramusculaire, intra-articulaire of peri-articulaire injectie. Geadviseerd wordt een injectienaald te gebruiken met een diameter niet groter dan 0,80 mm (21G), zie ook rubriek 6.6 "Instructies voor gebruik en verwerking".

Intraveneuze injecties van hoge doses moeten langzaam worden gegeven over een periode van 3-5 minuten. Voor toediening via een intraveneus infuus: zie rubriek 6.6.

Intra- en peri-articulaire injecties moeten onder strikt aseptische condities worden gegeven, omdat glucocorticoïden de weerstand tegen infecties verminderen.

4.3 Contra-indicaties

- Ulcus ventriculi en duodeni;
- acute infectieuze processen: virusinfecties en systemische schimmelinfecties (bacteriële infecties: zie 4.4, *Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*);
- overgevoeligheid voor glucocorticoïden;
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- tropische worminfecties;
- na vaccinatie met levend verzwakt virus (zie ook 4.4, *Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*).

Voor lokale therapie

- Infectie op de plaats van de aandoening, bijvoorbeeld septische artritis ten gevolge van gonorrhoe of tuberculose.
- Bacteriëmie of systemische schimmel infectie.
- Instabiliteit van het gewricht.
- Overgevoeligheid voor glucocorticoïden.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Corticosteroid therapie mag in principe alleen worden toegepast bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudiger therapie niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie).

Extra voorzichtigheid moet in acht genomen worden bij patiënten die voorbeschikt lijken te zijn voor het krijgen van complicaties op grond van:

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-4

- ucluslijden in de anamnese;
- psychische stoornissen in de anamnese;
- latente tuberculose (recente Mantoux-uitslag);
- osteoporose;
- hypertensie;
- diabetes mellitus.

Corticosteroïden kunnen bepaalde symptomen van een infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.

Bij bacteriële infecties moet(en), zo mogelijk, eerst de verwekker(s) worden bepaald. Hierna dient, alvorens met de toediening van glucocorticosteroïden te beginnen, de infectie te worden behandeld.

Tijdens corticosteroïdentherapie moeten bij voorkeur geen vaccinaties worden uitgevoerd.

Om groeiremming te voorkomen moet bij kinderen, meer nog dan bij volwassenen, worden gestreefd naar een alternerende dosering.

Bij stress (operatie, trauma, infectie) tijdens en ook nog gedurende een halfjaar na een behandeling met corticosteroïden bestaat kans op een acute bijnierschorsinsufficiëntie, die een tijdelijke bescherming met hydrocortison noodzakelijk kan maken.

Regelmatige oogheekundige controle is zeer gewenst.

Lokale injectie van een glucocorticoïd kan systemische effecten geven.

In verband met het gevaar van aseptische botnecrose bij herhaalde injecties dient men bij een patiënt per gewricht gedurende zijn gehele leven niet meer dan 5 injecties toe te dienen.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Sclerodermale niercrisis

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gegeneraliseerde sclerose omdat een verhoogde incidentie van een (mogelijk fatale) sclerodermale niercrisis met hypertensie en verminderde urinaire excretie is waargenomen bij een dagelijkse prednisolondosis van 15 mg of hoger. Bloeddruk en nierfunctie (s-creatinine) moeten dan ook routinematig worden gecontroleerd. Wanneer het vermoeden van niercrisis bestaat, dient de bloeddruk nauwlettend onder controle te worden gehouden.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Enzyminductoren (zoals fenytoïne, barbituraten, rifampicine) kunnen de metabole klaring van prednisolon versnellen.
- Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.
- Bij kortdurend gebruik van Ritonavir wordt het metabolisme van prednisolon geremd. Bij langdurig gebruik van Ritonavir zal door inductie van cytochroom P450 3A4 het metabolisme van prednisolon worden versneld.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-5

- De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd.
- Prednisolon geeft in combinatie met diuretica een verhoogde kans op hypokaliëmie.
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonyleureumderivaten kan worden verminderd.
- Bij de combinatie van prednisolon met ulcerogene stoffen (bijvoorbeeld prostaglandine-synthetaseremmers) moet rekening worden gehouden met een additief ulcerogeen effect.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van prednisolon in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is teratogeniteit, in de vorm van gespleten gehemelte, waargenomen. Vooral de muis bleek hiervoor gevoelig te zijn. De relevantie voor de zwangerschap bij de mens is echter gering.

Prednisolon passeert de placenta. Neonati van moeders die in de zwangerschap aanzienlijke doses prednisolon hebben ontvangen, moeten nauwlettend worden geobserveerd met het oog op tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie.

Borstvoeding

Prednisolon wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens prednisolontherapie ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies).

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak $\geq 1/10$
 Vaak $\geq 1/100$, $< 1/10$
 Soms $\geq 1/1.000$, $< 1/100$
 Zelden $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$
 Zeer zelden $< 1/10.000$
 Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Nier- en urinewegaandoeningen

- niet bekend: sclerodermale niercrisis.
Het voorkomen van sclerodermale niercrisis verschilt tussen de verschillende subpopulaties. Het hoogste risico is gemeld bij patiënten met diffuse systemische sclerose. Het laagste risico is gemeld bij patiënten met beperkte gegeneraliseerde sclerose (2%) en juveniele gegeneraliseerde sclerose (1%)

Verder is er niet zozeer sprake van bijwerkingen en complicaties, maar van aan de corticosteroidtherapie inherente werkingen die ongewenst zijn.

Infecties en parasitaire aandoeningen

- gevoeligheid voor infecties en maskering van klinische verschijnselen:
- weerstandsverlaging, waardoor verhoogde kans op het krijgen van (opportunistische) infecties, op een ongunstig verloop van infecties (sepsis!) en op reactivering van latente tuberculose en van parasitaire infecties, zoals amoebiasis en strongyloidiasis;
- maskering van waarschuwingssymptomen voor sepsis en perforaties.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-6

- erythrocytose en granulocytose;
- lymfo- en eosinopenie;

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoeligheid of anafylactische reacties.

Endocriene aandoeningen

- groeiremming bij kinderen;
- verstoord menstratiepatroon;
- remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsysteem (als gevolg van een negatieve terugkoppeling door het exogene steroïd) met kans op bijnierschorsinsufficiëntie wanneer de patiënt wordt blootgesteld aan stress (trauma, operatie, infectie);
- ontwikkeling van het syndroom van Cushing.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verstoring van vocht- en electrolytenevenwicht:
- natrium- en vochtretentie;
- kaliumdepletie met hypokaliëmisches alkalose;
- negatieve stikstofbalans door eiwitafbraak;
- centripetale vetzucht (gelaat, romp), versterkt door toename van de eetlust (te beperken door dieetmaatregelen).

Psychische stoornissen

- stemmingsveranderingen: euforie, angst, depressies;
- psychosen.

Zenuwstelselaandoeningen

- verhoogde intracraniale druk met papiloedeem (pseudotumor cerebri), vooral bij kinderen tijdens of vlak na snelle onttrekking;
- slapeloosheid;
- vertigo;
- convulsies;
- hoofdpijn.

Oogaandoeningen

- cataracta posterior subcapsularis;
- glaucoom
- zelden: wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

Hartaandoeningen

- decompensatio cordis bij gepredisponeerde patiënten
- bradycardie* (niet bekend)

*bij hoge dosering

Bloedvataandoeningen

- hypertensie

Maagdarmstelselaandoeningen

- ulcus pepticum met verhoogde kans op bloeding en (gemaskeerde !) perforatie;
- oesophagitis;
- pancreatitis;
- nausea;
- opgezette buik.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-7

Huid- en onderhuidaandoeningen

- huidatrofie met grote kans op onderhuidse bloedingen ("easy bruising");
- erytheem van het gelaat;
- acne;
- hirsutisme;
- gestoorde wondgenezing;
- onderdrukte huidreacties bij huidtests;
- allergische reacties, bijvoorbeeld urticaria.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- spierzwakte en spieratrofie (steroïdmyopathie);
- osteoporose met kans op compressiefracturen van de wervels;
- aseptische botnecrose, vooral van de femurkop;
- peesbreuk;
- tendinitis.

Onderzoeken

- verminderde koohydraattolerantie, waardoor een latente diabetes manifest kan worden en bij bekende diabetes een verhoogde behoefte kan ontstaan aan orale bloedsuikerverlagende middelen of insuline

Bij lokale therapie:

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- overgevoeligheidsreacties kunnen soms optreden;
- roodheid op de injectieplaats
- pijnloze destructie van het gewricht, lijkend op artropatie van Charcot, vooral na herhaalde intra-articulare injecties.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is geen klinisch beeld bekend van acute overdosering met een glucocorticoïd. Glucocorticoïden zijn dialyseerbaar.

5. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: glucocorticoïden, ATC-code: H02AB06

Prednisolon behoort tot de groep van glucocorticosteroïden. De belangrijkste effecten van glucocorticosteroïden zijn remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren in de cellen van perifere weefsels en - mede daardoor - stimulering van de glucogenese en gluconeogenese in de lever.

Werkingsmechanisme

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-8

De glucocorticosteroiden ontleen hun therapeutisch effect grotendeels aan twee andere belangrijke eigenschappen.

- de aspecifieke anti-inflammatoire werking; onderdrukking van ontstekingsreacties van verschillende oorsprong (trauma, allergie, (auto)-immunititeit, micro-organismen).
De onderliggende mechanismen zijn niet volledig bekend, genoemd kunnen worden: verlaging van de capillaire permeabiliteit, stabilisatie van de membraan van lysosomen waardoor de cel als gevolg van ontsteking minder snel te gronde gaat, inhibitie van fosfolipase A2 waardoor de productie van ontstekingsmediatoren uit arachidonzuur wordt geremd en remming van de vorming van granulatiweefsel.
- de immunosuppressieve (anti-allergische werking); immunoreacties worden onderdrukt.
Hoe deze werking tot stand komt is niet precies bekend, de cellulaire immuno-reactiviteit wordt veel sterker geremd dan de humorale immunoreactiviteit.

Het glucocorticoïde effect van prednisolon is per mg viermaal zo groot als bij hydrocortison. Het mineralocorticoïde effect van prednisolon bedraagt ongeveer een vierde van dat van hydrocortison.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Prednisolonnatriumsuccinaat is een goed oplosbare ester van prednisolon. Na toediening van Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg injectie wordt het prednisolonnatriumsuccinaat snel omgezet in prednisolon.

De plasmahalfwaardetijd varieert van 2 tot 3 uur.

Distributie

Prednisolon is voor 60-70% gebonden aan de plasma eiwitten transcortine en albumine.

Biotransformatie

Prednisolon wordt in de urine uitgescheiden in de vorm van vrije en geconjugeerde metabolieten, tesamen met een aanzienlijke hoeveelheid onveranderd prednisolon.

Eliminatie

Prednisolon passeert de placenta en kleine hoeveelheden van het middel worden uitgescheiden in de moedermelk.

De biologische halfwaardetijd van prednison en prednisolon is relatief middel lang (12-36 uur) en valt tussen de relatief korte halfwaardetijd van hydrocortison en cortison van 8-12 uur en de relatief lange biologische halfwaardetijd van dexamethason, betamethason en paramethason (36-72 uur).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycine
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumedetaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-9

Hierover zijn geen gegevens bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De met water voor injectie verkregen gereconstitueerde oplossing is minstens 24 uur houdbaar bij bewaren beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon met 25 mg prednisolonnatriumsuccinaat, individueel verpakt of verpakt met 3, 10, 12, 25 of 50 flacons in een doosje.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing moet na reconstitutie helder zijn en mag geen deeltjes bevatten. Geadviseerd wordt een injectienaald te gebruiken met een diameter niet groter dan 0,80 mm (21G) ter voorkoming van mogelijk uitdrukken van rubberdeeltjes van de stopper.

Verenigbaarheid met infusievloeistoffen

Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg injectie behoudt zijn werking gedurende 24 uur (bij een temperatuur niet boven 25 °C en daglicht) na verdunning met een van de volgende infusievloeistoffen:

- 0,9% NaCl;
- 5% watervrij glucose;
- 10% invertsuiker;
- 5% sorbitol;
- Ringer-oplossing;
- 10% mannitol

Bij het gebruik van bovengenoemde infusievloeistoffen kan Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg injectie ook direct worden geïnjecteerd in het infusiesysteem zonder dat er een neerslag ontstaat.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland.

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50859

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.1	Summary of the Product Characteristics	1.3.1.1-10

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992

Datum van laatste verlenging: 31 december 2012

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 27 juli 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 10.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	------------------	---------------------