

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Prednison Auro 5 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Prednison Auro 5 mg, tabletten bevatten 5 mg prednison per tablet.

Hulpstof met bekend effect: Prednison Auro 5m tabletten bevatten per tablet 94mg lactose.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet, rond, wit, met een diameter van 7 mm, breukstreep aan een zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Reumatologische aandoeningen:

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

Pulmonale aandoeningen:

- chronische obstructieve longziekten (COPD)
- status astmatics
- geselecteerde gevallen van sarcoïdose
- allergische longaandoeningen, zoals 'organic dust disease' en eosinofiele longinfiltratie
- cryptogene fibroserende alveolitis

Gastro-enterologische aandoeningen:

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

Hematologische aandoeningen:

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

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 bij behandeling van kanker met oncolytica met een ernstig emetogeen effect

4.2. Dosering en wijze van toediening

Een algemeen geldend beleid en doseringsvoorschrift zijn niet te geven. Met de volgende richtlijnen wordt beoogd de kans op complicaties tot een minimum te beperken:

Wanneer systemische toediening onvermijdelijk is dient de therapieduur zo kort mogelijk te worden gehouden, de totale dagdosis zo laag mogelijk en de toedieningsfrequentie zo gering mogelijk.

Corticosteroidtherapie kan worden uitgevoerd in de vorm van:

- een kortdurende stoottherapie, die min of meer abrupt kan worden gestaakt en waarbij, ondanks soms zeer hoge doseringen, de kans op complicaties beperkt is
- een langdurige, intensieve therapie met vrij hoge begintdoses, gevolgd door een langzaam aflopende onderhoudsdosering
- een chronische palliatieve therapie (bijvoorbeeld bij reumatoïde artritis) waarbij de aanvangsdosering nauwelijks verschilt van de hierboven genoemde onderhoudsdosering

Bij de langdurige intensieve therapie wordt afhankelijk van de ernst van het ziekteproces, begonnen met een vrij hoge dagdosis (in het algemeen equivalent aan 0,5-1 mg prednison per kg lichaamsgewicht), verdeeld over twee tot vier giften. Deze aanvangsdosering wordt aangehouden of eventueel verhoogd tot een bevredigende reactie wordt bereikt.

Nadat de symptomen zijn onderdrukt wordt getracht om, met behoud van het therapeutische resultaat, de dagdosis geleidelijk te verlagen en de toedieningsfrequentie geleidelijk te verminderen tot één gift in de ochtend of één gift per 48 uur (alternerende therapie). Bij de lagere doseringen zijn de schadelijke effecten van de therapie over het algemeen acceptabel. Hoe dichter de onderhoudsdosering wordt benaderd, hoe voorzichtiger de verdere onttrekking moet plaatsvinden. Deze uitsluitprocedure verkleint de kans op een recidief van het behandelde ziekteproces, beperkt de complicaties en geeft het onderdrukte hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel de gelegenheid zich te herstellen (waardoor minder kans op bijnierschorsinsufficiëntie). Bij voortdurende therapie moet worden geprobeerd of de dagdosis nog wat lager kan worden gesteld en of de therapie geheel kan worden gestaakt.

Bij toediening van hoge doses kan worden overwogen de patiënt te adviseren het corticosteroid tijdens de maaltijden in te nemen en de patiënt tussen de maaltijden een antacidum in te laten nemen teneinde een ulcus pepticum te helpen voorkomen.

4.3. Contra-indicaties

- ulcus ventriculi en ulcus duodeni
- acute infectieuze processen: virusinfecties en systemische schimmelinfecties (bacteriële infecties: zie rubriek 4.4)
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- tropische-worminfecties
- na vaccinatie met levend verzwakt virus (zie ook rubriek 4.4)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Corticosteroidtherapie 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 worden genomen bij patiënten die voorbeschikt lijken te zijn voor het krijgen van complicaties op grond van:

- ulcus-lijden in de anamnese
- latente tuberculose (recente Mantoux-omslag)
- psychische stoornissen in de anamnese
- 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 corticosteroidtherapie moeten bij voorkeur geen vaccinaties worden uitgevoerd.

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

Regelmatige oogheeskundige controle is zeer gewenst.

Er kan thyreotoxische periodieke verlamming (TPP) optreden bij patiënten met hyperthyroïdie en door prednison geïnduceerde hypokaliëmie. Er moet aan TPP worden gedacht bij patiënten die worden behandeld met prednison en die tekenen of symptomen van spierzwakte vertonen, met name bij patiënten met hyperthyroïdie.

Bij een vermoeden van TPP moeten de kaliumwaarden van het bloed onmiddellijk worden gecontroleerd en adequaat worden behandeld om het bloedkalium weer op een normaal niveau te brengen.

Pediatrische patiënten

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

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijkheidsproblemen van galactose intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose/galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Enzyminductoren (zoals fenytoïne, barbituraten, rifampicine) kunnen de metabole klaring van corticosteroïden versnellen.
- De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd
- Corticosteroïden geven in combinatie met diuretica een verhoogde kans op hypokaliëmie
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonylureumderivaten kan worden verminderd
- Bij de combinatie van corticosteroïden met ulcerogene stoffen (bijvoorbeeld prostaglandinesynthetaseremmers) moet rekening worden gehouden met een additief ulcerogeen effect

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.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het algemeen gebruik van corticosteroïden 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.

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

Borstvoeding

Corticosteroïden worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens corticosteroïdtherapie ontraden.

Vruchtbaarheid

De actieve metabooliet van prednison, prednisolon, kan de spermatogenese schaden bij gebruik in hoge doseringen gedurende een langere periode.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend. 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

Er is niet zozeer sprake van bijwerkingen of complicaties, maar van aan de corticosteroïdtherapie inherente werkingen die ongewenst zijn.

Infecties en parasitaire aandoeningen

- 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

- erythrocytose en granulocytose
- lymfo- en eosinopenie

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoelighedsreacties of anafylactische reacties

Endocriene aandoeningen

- verstoord menstratiepatroon
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel (als gevolg van een negatieve terugkoppeling door het exogene steroïd) met kans op bijnierschorsinsufficiëntie wanneer de patiënt wordt blootgesteld aan stress (trauma, operatie, infectie)
- verminderde koolhydraattolerantie waardoor een latente diabetes manifest kan worden en bij bekende diabetes een verhoogde behoefte kan ontstaan aan orale bloedsuikerverlagende middelen of insuline
- ontwikkeling van het syndroom van Cushing

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- natrium- en vochtretentie
- kaliumdepletie met hypokaliëmie en 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

Oogaandoeningen

- cataracta posterior subcapsularis
- glaucoom

Hartaandoeningen

- decompensatio cordis bij gepredisponeerde patiënten

Niet bekend: Bradycardie*

Bloedvataandoeningen

- hypertensie

Maagdarmstelselaandoeningen

- ulcus pepticum met verhoogde kans op bloeding en (gemaskeerde!) perforatie
- oesophagitis
- pancreatitis

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

Nier- en urinewegaandoeningen:

-Frequentie 'niet bekend': Sclerodermale niercrisis

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%)

Skeletspierweefsel- en bindweefselaandoeningen

- spierzwakte en spieratrofie (steroidmyopathie)
- osteoporose met kans op compressiefracturen van de wervels
- aseptische botnecrose, vooral van de femurkop

Pediatische patiënten

Endocriene aandoeningen

- groeiremming bij kinderen

*Bij hoge dosering

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 glucocorticosteroid.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: glucocorticoïden

ATC-code: H02AB07

Belangrijke glucocorticoïde effecten zijn remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren in de cellen van perifere weefsels en - mede daardoor - stimulering van de gluconeogenese en de gluconeogenese in de lever.

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

- onderdrukking van ontstekingsreacties (aspecifiek anti-inflammatoir effect)
- onderdrukking van (auto-)immunprocessen

Prednison is een glucocorticosteroid. Het heeft een 4 x zo sterke glucocorticoïde werking in vergelijking met hydrocortison: 5 mg prednison komt overeen met 20 mg hydrocortison. De mineralocorticoïde werking is iets minder dan die van hydrocortison. Prednison kan zijn werking pas uitoefenen nadat het in de lever is omgezet in prednisolon. Daarom verdient prednisolon de voorkeur bij leverfunctiestoornissen. Prednisolon heeft voornamelijk glucocorticosteroïde maar ook mineralocorticosteroïde eigenschappen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Prednison wordt na orale toediening snel en volledig geabsorbeerd. De biologische werking treedt later in dan op grond van de plasmaspiegel kan worden verwacht, waarschijnlijk omdat de werking indirect tot stand komt via stimulering van intracellulaire enzym synthese. Ook de biologische halfwaardetijd is aanmerkelijk langer dan de plasmahalfwaardetijd. Voor prednison bedraagt deze 12-36 uur.

Prednison zelf is niet actief en wordt na toediening in de lever omgezet in het actieve prednisolon. Prednisolon wordt voor meer dan 90% gebonden aan plasma-eiwitten. Het wordt gemetaboliseerd door reductie en glucuronidering. De metabolieten worden vrijwel volledig renaal geklaard. De plasmahalfwaardetijd bedraagt 2-4 uur.

5.3. Gegevens uit pre-klinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Lactose
Maiszetmeel
Povidone (E1201)
Magnesiumstearaat (E470b)
Talk (E553b)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Prednison Auro 5 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in HDPE-flaconverpakking à 1000 stuks en in Al/PVC doordrukstripverpakking à 30 stuks.
De tabletten zullen ook in E.A.V.-verpakking à 50 tabletten verpakt worden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 52249

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 maart 1992
Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 17 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 20 januari 2026