

	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 1 of 9

## 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 astmaticus
- 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
- idiopathische trombocytopenische purpura bij volwassenen
- reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen (zie ook onder oncologische aandoeningen)

	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 2 of 9

*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

	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 3 of 9

- een langdurige, intensieve therapie met vrij hoge begindoses, gevolgd door een langzaam aflopende onderhoudsdosering
- een chronische palliatieve therapie (bijvoorbeeld bij reumatoïde arthritis) 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 corticosteroïd 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**

Corticosteroïdtherapie 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

	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 4 of 9

verwekker(s) worden bepaald. Hierna dient, alvorens met de toediening van glucocorticosteroiden 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 corticosteroiden bestaat kans op acute bijnierschorsinsufficiëntie, die een tijdelijke bescherming met hydrocortison noodzakelijk kan maken.

Regelmatige oogheeskundige controle is zeer gewenst.

#### 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 corticosteroiden versnellen.
- De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd
- Corticosteroiden geven in combinatie met diuretica een verhoogde kans op hypokaliëmie
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonylureumderivaten kan worden verminderd
- Bij de combinatie van corticosteroiden 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 corticosteroid bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroid bijwerkingen.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### *Zwangerschap*

Over het algemeen gebruik van corticosteroiden 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.

	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 5 of 9

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 metaboliet 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*

- overgevoeligheidsreacties 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*

	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 6 of 9

- 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

*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 bindweefsel-aandoeningen*

- spierzwakte en spieratrofie (steroidmyopathie)

	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 7 of 9

- osteoporose met kans op compressiefracturen van de wervels
- aseptische botnecrose, vooral van de femurkop

#### Pediatrische 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](http://www.lareb.nl)

## **4.9. Overdosering**

Er is geen klinisch beeld bekend van acute overdosering met een glucocorticosteroïd.

## **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 glucogenese en de gluconeogenese in de lever.

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

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

Prednison is een glucocorticosteroïd. 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.

	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 8 of 9

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.



	<b>PREDNISON AURO 5 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 52249	SPC
	Version 2111	Page 9 of 9

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 1 en 7: 17 januari 2022