## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Prednisolut® 10 mg L
Prednisolut® 25 mg L
Prednisolut® 50 mg L
Prednisolut® 100 mg L
Prednisolut® 250 mg
Prednisolut® 500 mg
Prednisolut® 1000 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Prednisolut 10 mg L**
1 Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) enthält
10,48 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
(entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat
und Natriumhydrogencarbonat),
entsprechend 10 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat
bzw. 7,8 mg Prednisolon.

**Prednisolut 25 mg L**
1 Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) enthält
26,2 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
(entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat
und Natriumhydrogencarbonat),
entsprechend 25 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat
bzw. 19,6 mg Prednisolon.

**Prednisolut 50 mg L**
1 Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) enthält
52,4 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
(entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat
und Natriumhydrogencarbonat),
entsprechend 50 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat
bzw. 39,1 mg Prednisolon.

**Prednisolut 100 mg L**
1 Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) enthält
104,8 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
(entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat
und Natriumhydrogencarbonat),
entsprechend 100 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat
bzw. 78,3 mg Prednisolon.

**Prednisolut 250 mg**
1 Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) enthält
261,9 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
(entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat
und Natriumhydrogencarbonat),
entsprechend 250 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat
bzw. 195,7 mg Prednisolon.

**Prednisolut 500 mg**
1 Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) enthält
523,9 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
(entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat
und Natriumhydrogencarbonat),
entsprechend 500 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat
bzw. 391,3 mg Prednisolon.

**Prednisolut 1000 mg**
1 Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) enthält
1047,8 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
(entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat
und Natriumhydrogencarbonat),

entsprechend 1000 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat
bzw. 782,7 mg Prednisolon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

# 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

# 4. KLINISCHE ANGABEN

## 4.1 Anwendungsgebiete

Schock und Notfallmedizin

- Anaphylaktischer Schock (nach primärer Epinephrin-Injektion), schwere Verlaufsformen allergischer Reaktionen bei Insektenstichen und Schlangenbissen

Neurologie

- Hirnödem, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Meningitis

Transplantationsmedizin

- Abstoßungskrisen nach Nierentransplantation

Kardiologie

- Postmyokardinfarkt-Syndrom (Dressler-Syndrom) bei schwerer bzw. wiederholt aufgetretener Symptomatik ab der 5. Woche nach einem Myokardinfarkt und wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend wirksam sind

Pneumologie

- Schwerer akuter Asthmaanfall
- Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon, ferner durch Magensaftaspiration und durch Ertrinken

Erkrankungen der oberen Luftwege

- Pseudokrupp

Infektiologie

- Toxische Zustände bei schweren Infektionskrankheiten (z. B. Tuberkulose, Typhus), nur in Verbindung mit entsprechender antiinfektiöser Therapie

Rheumatologie

- Akuter Visusverlust bei Arteriitis temporalis
- Schwer verlaufende/lebensbedrohliche Situationen bei folgenden rheumatischen Erkrankungen:
  Rheumatoide Arthritis und Still-Syndrom, Felty-Syndrom, Polymyalgia rheumatica, systemische juvenile idiopathische Arthritis (z. B. Morbus Still, seropositive Polyarthritis), Kollagenosen, Vaskulitiden, rheumatisches Fieber

Hauterkrankungen

- Parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme)

Hämatologie

- Autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura

Gastroenterologie

- Colitis ulcerosa (schwerer Verlauf eines akuten Schubes)

Substitutionstherapie

- Akute NNR-Insuffizienz: Addison-Krise; Stresszustände bei und nach langfristiger Corticoidtherapie.

Prednisolut wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Therapie mit Glucocorticoiden beginnt im Allgemeinen mit hohen Dosierungen, die im Rahmen der Notfalltherapie zumeist parenteral verabreicht werden. Je nach Indikation und Schwere des Falles wird die Anfangsdosis einige Tage weiter beibehalten, langsam abgebaut (ausgeschlichen) oder bis zur notwendigen Erhaltungsdosis, die durchaus oral verabreicht werden kann, reduziert.

Die Dosierung von Prednisolut richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten.

Als Dosierungsrichtlinien können gelten:

*Anaphylaktischer Schock (nach primärer Epinephrin-Injektion), schwere Verlaufsformen allergischer Reaktionen bei Insektenstichen und Schlangenbissen*
Nach primärer Epinephrin-Injektion (Hinweise zu Anwendungsgebieten, Dosierung und Art der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind der aktuellen Fachinformation, der verwendeten Epinephrin Injektionslösung, zu entnehmen und zu berücksichtigen) 1000 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. applizieren (bei Kindern 250 mg), anschließend Volumensubstitution und evtl. Beatmung; die Epinephrin- und Prednisolon-21-hydrogensuccinat-Injektionen können bei Bedarf wiederholt werden.

*Hirnödem*
Bei Prophylaxe oder Therapie eines akuten Hirnödems Anfangsdosis 250 bis 1000 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. (wenn keine Dexamethasondihydrogenphosphat-Injektionslösung für die parenterale Initialtherapie zur Verfügung steht), dann Weiterbehandlung mit 8 bis 16 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v. in 2- bis 6-stündigen Abständen.

*Abstoßungskrisen nach Nierentransplantation*
Zusätzlich zur Basistherapie 1000-mg-Stöße von Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. je nach Schwere des Falles an 3 bis 7 Folgetagen.

*Postmyokardinfarkt-Syndrom (Dressler-Syndrom)*
50 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. pro Tag als Anfangsdosis, danach vorsichtige Dosisreduktion.

*Schwerer akuter Asthmaanfall*
Erwachsene: Anfangsdosis 100 bis 500 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v., dann Weiterbehandlung mit der gleichen oder einer niedrigeren Dosis in ca. 6-stündigen Abständen, danach langsame Dosisreduktion bis zur Erhaltungsdosis. Bei Kindern frühzeitig 2 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat/kg KG, danach 1 bis 2 mg/kg KG alle 6 Stunden bis zur Besserung. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatatoren.

*Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon, ferner durch Magensaftaspiration und durch Ertrinken*
Anfangsdosis von 1000 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. (bei Kindern 10 bis 15 mg/kg KG), evtl. nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholen, anschließend 2 Tage je 150 mg i.v. und 2 Tage je 75 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. über den Tag verteilt (bei Kindern 2 mg/kg KG bzw. 1 mg/kg KG), danach stufenweise abbauen mit Übergang auf inhalative Therapie.

*Pseudokrupp*
Bei schweren Verlaufsformen sofort 3 bis 5 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat/kg KG i.v., evtl. Wiederholung nach 2 bis 3 Stunden.

*Toxische Zustände bei schweren Infektionskrankheiten (z. B. Tuberkulose, Typhus), nur in Verbindung mit entsprechender antiinfektiöser Therapie*
100 bis 500 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. als Tagesdosis zusätzlich zur Antibiotikatherapie.

*Akuter Visusverlust bei Arteriitis temporalis*
I.v.-Infusion von 1000 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, evtl. mehrmals.

*Schwer verlaufende/lebensbedrohliche Situationen bei rheumatischen Erkrankungen*
Hochdosierte intravenöse Stoßtherapie (pulse-therapy): > 250 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat/Tag für einen oder mehrere Tage, z. B. 500 bis 1000 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat in 500 ml Trägerlösung (5 %ige Glucose- bzw. isotonische Kochsalzlösung) morgens innerhalb von 20 bis 30 Minuten intravenös (bis 5 Tage; in der Regel 3 Tage) mit einer über Wochen (z. B. 4 Wochen) anhaltenden Pause.
Kinder und Jugendliche: Kurzinfusion mit 20 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat/kg KG.

*Parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hauterkrankungen (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme); autoimmunhämolytische Anämie; thrombozytopenische Purpura*
40 bis 250 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v., in Einzelfällen bis 400 mg als Tagesdosis.

*Colitis ulcerosa (schwerer Verlauf eines akuten Schubes)*
40 bis 80 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. täglich bis zu 10 Tagen, so bald wie möglich Umstellung auf orale Gabe mit Dosisreduktion.

*Akute NNR-Insuffizienz: Addison-Krise, Stresszustände bei und nach langfristiger Corticoidtherapie*
25 bis 50 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat i.v. als Anfangsdosis; bei Bedarf orale Weiterbehandlung mit Prednison oder Prednisolon und ggf. Kombination mit einem Mineralocorticoid.

Art der Anwendung

Prednisolut kann i.v. injiziert oder infundiert werden. Die intramuskuläre Gabe sollte nur ausnahmsweise erfolgen, wenn kein intravenöser Zugang vorhanden ist. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Indikation (siehe Abschnitt 4.2).

Die intravenöse Gabe hoher Dosen muss langsam erfolgen.

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Prednisolut schwere anaphylaktische Reaktionen mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Arrhythmien, Bronchospasmus und/oder Blutdruckabfall oder –anstieg beobachtet.

Die Behandlung mit Prednisolut kann durch die Immunsuppression zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Symptomatik einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion kann verschleiert und somit die Diagnostik erschwert werden. Latente Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können reaktiviert werden.

Eine Therapie mit Prednisolut sollte nur unter strengster Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher gezielter antiinfektiöser Therapie durchgeführt werden bei folgenden Erkrankungen:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen
- systemische Mykosen und Parasitosen (Amöben-, Wurminfektionen, z. B. Nematoden)
- Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Strongyloidiasis (Zwergfadenwurminfektion): Glucocorticoide können zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen
- Poliomyelitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Zusätzlich sollte eine Therapie mit Prednisolut nur unter strenger Indikationsstellung und Überwachung, ggf. zusätzlicher spezifischer Therapie durchgeführt werden bei

- Magen-Darm-Ulzera
- Osteoporose
- schwerer Herzinsuffizienz
- schwer einstellbarer Hypertonie
- schwer einstellbarem Diabetes mellitus
- psychiatrischen Erkrankungen (auch anamnestisch) einschließlich Suizidalität: neurologische oder psychiatrische Überwachung wird empfohlen
- Eng- und Weitwinkelglaukom: ophthalmologische Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen
- Hornhautulzerationen und Hornhautverletzungen: ophthalmologische Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Prednisolut nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen, auch ohne peritoneale Reizung
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ).

Die Zeichen einer peritonealen Reizung nach gastrointestinaler Perforation können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Tendinitis und von Sehnenrupturen ist erhöht, wenn Fluorchinolone und Glucocorticoide zusammen verabreicht werden.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Patienten ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolut Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Impfungen mit Totimpfstoffen sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis kann sich anfangs unter der Behandlung mit Prednisolut verschlechtern.

Während oder nach der intravenösen Gabe von hohen Dosen von Prednisolon kann es gelegentlich zu Bradykardien kommen, die nicht unbedingt mit der Geschwindigkeit oder der Dauer der Verabreichung zusammenhängen.

Bei hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natrium-Restriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Stress-Situationen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen, Operationen, Geburt etc., kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Corticoiddosis notwendig werden.

Schwere anaphylaktische Reaktionen können auftreten.

Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz, Cortison-Entzugssyndrom.

Bei Prednisolut handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glucocorticoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Phäochromozytom-Krise
Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Corticosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden

Sklerodermiebedingte renale Krise
Vorsicht ist bei Patienten mit systemischer Sklerose aufgrund einer erhöhten Inzidenz (möglicherweise tödlicher) sklerodermiebedingter renaler Krisen mit Hypertonie und einer verringerten Harnausscheidung bei einer täglichen Dosis von 15 mg oder mehr Prednisolon geboten. Daher sollten der Blutdruck und die Nierenfunktion (S-Kreatinin) routinemäßig überprüft werden. Wenn Verdacht auf eine renale Krise besteht, sollte der Blutdruck sorgfältig überwacht werden.

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder und Jugendliche
In der Wachstumsphase von Kindern sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Prednisolut sorgfältig erwogen werden.

Ältere Patienten
Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporose-Risiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Prednisolut sorgfältig erwogen werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Prednisolut kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolut als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Prednisolut 10 mg L/25 mg L/50 mg L/100 mg L**
enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

**Prednisolut 250 mg**
enthält 23,94 mg Natrium pro Injektionsflasche, entsprechend 1,2 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

**Prednisolut 500 mg**
enthält 31,41 mg Natrium pro Injektionsflasche, entsprechend 1,6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

**Prednisolut 1000 mg**
enthält 59,11 mg Natrium pro Injektionsflasche, entsprechend 3,0 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Estrogene (z. B. Ovulationshemmer): Die Halbwertszeit von Glucocorticoiden kann verlängert sein. Deshalb kann die Corticoidwirkung verstärkt werden.
- CYP3A4-aktivierende Substanzen, wie Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate und Primidon: Die Corticoidwirkung kann vermindert werden.
- Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol und Itraconazol) einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.
- Ephedrin: Durch beschleunigten Metabolismus kann die Wirksamkeit der Glucocorticoide herabgesetzt werden.
- ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Herzwirksame Glycoside: Die Glycosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

- Saluretika/Laxanzien: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.
- Antidiabetika: Die Blutzucker-senkende Wirkung (orale Antidiabetika und Insulin) kann vermindert werden.
- Cumarinderivate (orale Antikoagulanzien): Die Antikoagulanzienwirkung kann abgeschwächt oder verstärkt werden. Eine Dosisanpassung des Antikoagulanz kann bei gleichzeitiger Anwendung notwendig sein.
- Nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR), Salicylate und Indometacin: Die Gefahr von Magen-Darm-Ulzerationen und –Blutungen wird erhöht.
- Nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.
- Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung mit Prednisolut ist möglich.
- Praziquantel: Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.
- Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.
- Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann bei Langzeitbehandlung mit Prednisolut vermindert werden.
- Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.
- Immunsuppressive Substanzen: Erhöhte Infektanfälligkeit und mögliche Verschlimmerung oder Manifestation latenter Infektionen.
- Zusätzlich für Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Fluorchinolone können das Risiko für Sehnenbeschwerden erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft soll die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des Fetus nicht auszuschließen. Prednisolon führt im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten (siehe Abschnitt 5.3). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit
Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolut die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung von Prednisolut ist gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hoch dosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Therapiedauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher nicht angegeben werden kann:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Maskierung von Infektionen, Manifestation, Exazerbation oder Reaktivierung von Virus-, Pilzinfektionen, bakterieller, parasitärer sowie opportunistischer Infektionen; Aktivierung einer Strongyloidiasis (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyzythämie.

Erkrankungen des Immunsystems
Allergische Reaktionen (z. B. Arzneimittelexanthem); schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Arrhythmien, Bronchospasmen, Hypo- oder Hypertonie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand; Schwächung der Immunabwehr.

Endokrine Erkrankungen
Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Natriumretention mit Ödembildung; vermehrte Kaliumausscheidung (cave Rhythmusstörungen!); Gewichtszunahme; verminderte Glucosetoleranz; Diabetes mellitus; Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie; Appetitsteigerung; reversible Lipomatosen unterschiedlicher Lokalisation, z. B. epidurale, epikardiale oder mediastinale Lipomatosen.

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Affektlabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Suizidalität.

Erkrankungen des Nervensystems
Pseudotumor cerebri (insbesondere bei Kindern), Manifestation einer latenten Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie.

Augenerkrankungen
Katarakt, insbesondere mit hinterer subkapsulärer Trübung; Glaukom; Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulkus; Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge; verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).
Unter systemischer Corticosteroid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen Chorioretinopathie berichtet.

Herzerkrankungen
Bradykardie (nach Anwendung hoher Dosen).

Gefäßerkrankungen
Hypertonie, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), erhöhte Kapillarfragilität.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Magen-Darm-Ulzera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Striae rubrae, Hautatrophie, Petechien, Ekchymose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, rosazea-artige (periorale) Dermatitis.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelatrophie und –schwäche, Myopathie, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrupturen, aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Wachstumshemmung bei Kindern.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sklerodermiebedingte renale Krise: Das Auftreten sklerodermiebedingter renaler Krisen variiert in den verschiedenen Subpopulationen. Das höchste Risiko wurde bei Patienten mit diffuser systemischer Sklerose berichtet. Das niedrigste Risiko wurde bei Patienten mit begrenzter systemischer Sklerose (2 %) und juveniler systemischer Sklerose (1 %) berichtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Amenorrhö, Hirsutismus, Impotenz).

Bei Prednisolut handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Prednisolut über einen längeren Zeitraum sind weitere Nebenwirkungen zu beachten, wie sie für Glucocorticoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Symptome
Akute Intoxikationen mit Prednisolon sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Therapie
Ein Gegenmittel zu Prednisolon ist nicht bekannt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung,
Glucocorticoide
ATC-Code: H02AB06

Prednisolon ist ein nichtfluoriertes Glucocorticoid zur systemischen Therapie.
Prednisolon beeinflusst dosisabhängig den Stoffwechsel fast aller Gewebe. Im physiologischen Bereich ist diese Wirkung lebensnotwendig zur Aufrechterhaltung der Homöostase des Organismus in Ruhe und unter Belastung sowie zur Regulation von Aktivitäten des Immunsystems.

Bei Ausfall oder Insuffizienz der Nebennierenrinde kann Prednisolon das endogene Hydrocortison ersetzen. Es beeinflusst dabei im metabolischen Gleichgewicht den Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Fettstoffwechsel. Dosiswirkungsbezogen entsprechen dabei etwa 5 mg Prednisolon 20 mg Hydrocortison.

Wegen der nur geringen mineralocorticoiden Wirkung von Prednisolon muss jedoch in der Substitutionstherapie bei Ausfall der NNR-Funktion zusätzlich ein Mineralocorticoid gegeben werden.

Beim adrenogenitalen Syndrom ersetzt Prednisolon das durch Enzymdefekt fehlende Cortisol und hemmt die überhöhte Bildung von Corticotropin in der Hypophyse sowie von Androgenen in der NNR. Wenn der Enzymdefekt auch die Synthese von Mineralocorticoid betrifft, muss dieses zusätzlich substituiert werden.

In höheren als den zur Substitution erforderlichen Dosen wirkt Prednisolon rasch antiphlogistisch (antiexsudativ und antiproliferativ) und verzögert immunsuppressiv. Es hemmt hierbei die Chemotaxis und Aktivität von Zellen des Immunsystems sowie die Freisetzung und Wirkung von Mediatoren der Entzündungs- und Immunreaktionen, z. B. von lysosomalen Enzymen, Prostaglandinen und Leukotrienen. Bei Bronchialobstruktion wird die Wirkung bronchialerweiternder Betamimetika verstärkt (permissiver Effekt).

Länger dauernde Therapie mit hohen Dosen führt zur Involution des Immunsystems und der NNR.

Der bei Hydrocortison deutlich vorhandene und beim Prednisolon noch nachweisbare mineralotrope Effekt kann eine Überwachung der Serumelektrolyte erfordern.

Die Wirkung von Prednisolon bei Atemwegsobstruktion beruht im Wesentlichen auf der Hemmung entzündlicher Prozesse, Unterdrückung oder Verhinderung eines Schleimhautödems, Hemmung der Bronchialkonstriktion, Hemmung bzw. Einschränkung der Schleimproduktion sowie Herabsetzung der Schleimviskosität. Diesen Wirkungen liegen folgende Mechanismen zugrunde: Gefäßabdichtung und Membranstabilisierung, Normalisierung von durch Dauergebrauch verminderter Ansprechbarkeit der Bronchialmuskulatur auf ß2-Sympathomimetika, Dämpfung der Typ-I-Reaktion ab der 2. Therapiewoche.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der intravenösen Injektion von Prednisolon-21-hydrogensuccinat setzt die Esterspaltung sofort ein, so dass schon 5 Minuten nach der Injektion Plasmaspiegel des freien Prednisolons gemessen werden können.

Nach der intramuskulären Applikation von Prednisolon-21-hydrogensuccinat erfolgt die Resorption rasch und vollständig. Bei normalen Kreislaufverhältnissen ist sie oft schon nach 30 bis 60 Minuten beendet. Gleichzeitig mit der Resorption beginnt die Hydrolyse des Esters.

Prednisolon wird reversibel an das spezifische Transportglobulin Transcortin und zum größten Teil an Plasmaalbumine gebunden. Im Bereich sehr hoher Dosen zirkuliert der größte Anteil frei, d. h. nicht an Eiweiß gebunden, im Blut. Bei Hypalbuminämien steigt der Anteil des ungebundenen (wirksamen) Corticoids. Prednisolon kann die Blut-Liquor-Schranke passieren und erreicht im Liquor etwa 1/10 der Plasmakonzentration.

Die Serumeliminationshalbwertszeit beträgt beim erwachsenen Menschen zwischen 150 und 220 Minuten. Prednisolon-21-hydrogensuccinat wird zum größten Teil im Urin in Form des freien Prednisolon-Alkohols ausgeschieden. Außerdem erscheint in den ersten Stunden nach intravenöser Injektion unhydrolysierter Ester im Urin. Bevorzugt zu späteren Zeitpunkten lassen sich verschiedene Metaboliten nachweisen. Nach Konjugation mit Glucuron- oder Schwefelsäure in der Leber erfolgt die Ausscheidung der Metaboliten hauptsächlich durch die Nieren. Nierenschäden beeinflussen die Prednisolon-Elimination nicht wesentlich. Bei schweren Lebererkrankungen, z. B. Hepatitis, Leberzirrhose, aber auch bei Schwangerschaft oder Estrogenapplikation, ist die Eliminationshalbwertszeit der Glucocorticoide verlängert.

Wie alle Glucocorticoide kann auch Prednisolon die Plazentaschranke passieren.

Übergang in die Muttermilch

Prednisolon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die translaktale Passage beträgt 0,07 bis 0,23 % der Einzeldosis pro 1 l Milch. Bei Dosen bis 10 mg/Tag liegt die über die Muttermilch aufgenommene Menge unter der Nachweisgrenze. Da das Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis bei höheren Dosen ansteigt (25 % der Serumkonzentrationen in der Milch bei 80 mg Prednisolon/Tag), empfiehlt sich in diesen Fällen das Abstillen.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur Akuttoxizität von Prednisolon an der Ratte ergaben eine LD50 (Todeseintritt innerhalb von 7 Tagen) nach Einmalapplikation von 240 mg Prednisolon/kg Körpergewicht (KG).

Subchronische/chronische Toxizität

Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen i.p.-Gaben von 33 mg/kg KG über 7 bis 14 Tage gefunden. Beim Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2 bis 3 mg/kg KG über zwei bis vier Wochen erzeugt werden. Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5 bis 5 mg/kg KG an Meerschweinchen, von 4 mg/kg KG an Hunden referiert.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Prednisolon ist nur unzureichend auf mutagene Wirkungen untersucht. Es liegen vorläufige Hinweise auf eine mutagene Wirkung vor. Die Relevanz dieser Befunde ist bisher nicht abgeklärt.

Langzeitstudien am Tier auf eine kanzerogene Wirkung von Prednisolon liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität
Prednisolon ruft im Tierversuch bei Mäusen, Hamstern und Kaninchen Gaumenspalten hervor. Bei parenteraler Verabreichung traten bei Ratten geringfügige Anomalien an Schädel, Kiefer und Zunge auf. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet.

Bei einer Anwendung von hohen Prednisolon-Dosen für einen längeren Zeitraum (30 mg/Tag für mindestens 4 Wochen) sind reversible Störungen der Spermatogenese beobachtet worden, die nach Absetzen des Arzneimittels noch mehrere Monate anhielten.

# 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

## 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

## 6.2 Inkompatibilitäten

**Prednisolut 10 mg L/25 mg L/100 mg L/250 mg/1000 mg**
Bei der spritzfertigen Lösung von Prednisolut handelt es sich um eine gepufferte Injektionslösung im pH-Bereich von 6,6 bis 7,5. Auf Grund möglicher pH-Wert-Änderungen sollte die spritzfertige Prednisolut-Lösung, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten Infusionslösungen, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**Prednisolut 50 mg L/500 mg**
Bei der spritzfertigen Lösung von Prednisolut handelt es sich um eine gepufferte Injektionslösung im pH-Bereich von 6,4 bis 7,5. Auf Grund möglicher pH-Wert-Änderungen sollte die spritzfertige Prednisolut-Lösung, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten Infusionslösungen, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

**Prednisolut 10 mg L:** 3 Jahre

**Prednisolut 25 mg L/50 mg L/100 mg L/250 mg/500 mg/1000 mg:** 4 Jahre

**Prednisolut 10 mg L/25 mg L/50 mg L/100 mg L**
Die Injektionslösung ist nach Zubereitung zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

Zur Infusion bestimmte Mischungen mit einer 5 %igen Glucoselösung, isotonischen Kochsalzlösung, Ringerlösung oder acetathaltigen Vollelektrolytlösung sind innerhalb von 6 Stunden zu verabreichen. Malat- und/oder lactathaltige Vollelektrolytlösungen wurden nicht geprüft und sollten daher nicht mit Prednisolut gemischt werden.

**Prednisolut 250 mg/500 mg/1000 mg**
Die Injektionslösung ist nach Zubereitung zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Sie kann in Ausnahmefällen maximal 24 Stunden bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C aufbewahrt werden.

Zur Infusion bestimmte Mischungen mit einer 5 %igen Glucoselösung, isotonischen Kochsalzlösung, Ringerlösung oder acetathaltigen Vollelektrolytlösung sind innerhalb von 6 Stunden zu verabreichen. Malat- und/oder lactathaltige Vollelektrolytlösungen wurden nicht geprüft und sollten daher nicht mit Prednisolut gemischt werden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampulle/Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

**Prednisolut 10 mg L**
besteht aus einer 5-ml-Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) und einer 2-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Packung mit
3 Ampullen mit Pulver und
3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
2 x 3 Ampullen mit Pulver und
2 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
10 x 3 Ampullen mit Pulver und
10 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

**Prednisolut 25 mg L**
besteht aus einer 5-ml-Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) und einer 2-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Packung mit
1 Ampulle mit Pulver und
1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel

Packung mit
3 Ampullen mit Pulver und
3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
2 x 3 Ampullen mit Pulver und
2 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
10 x 3 Ampullen mit Pulver und
10 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

**Prednisolut 50 mg L**
besteht aus einer 5-ml-Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) und einer 2-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Packung mit
1 Ampulle mit Pulver und
1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel

Packung mit
3 Ampullen mit Pulver und
3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
2 x 3 Ampullen mit Pulver und
2 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
10 x 3 Ampullen mit Pulver und
10 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

**Prednisolut 100 mg L**
besteht aus einer 5-ml-Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) und einer 2-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Packung mit
1 Ampulle mit Pulver und
1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel

Packung mit
3 Ampullen mit Pulver und
3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
2 x 3 Ampullen mit Pulver und
2 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
4 x 3 Ampullen mit Pulver und
4 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
10 x 3 Ampullen mit Pulver und
10 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel

**Prednisolut 250 mg**
besteht aus einer Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) und einer 5-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Packung mit
1 Injektionsflasche mit Pulver und
1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel

Packung mit
3 Injektionsflaschen mit Pulver und
3 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
2 x 3 Injektionsflaschen mit Pulver und
2 x 3 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
5 x 3 Injektionsflaschen mit Pulver und
5 x 3 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel

**Prednisolut 500 mg**
besteht aus einer Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) und einer 5-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Packung mit
1 Injektionsflasche mit Pulver und
1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
3 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
3 x 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
5 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
5 x 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel

**Prednisolut 1000 mg**
besteht aus einer Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) und einer 10-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Packung mit
1 Injektionsflasche mit Pulver und
1 Ampulle mit 10 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
3 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
3 x 1 Ampulle mit 10 ml Lösungsmittel

Bündelpackung mit
5 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
5 x 1 Ampulle mit 10 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise zur Handhabung: siehe auch Abschnitt 4.2 „Art der Anwendung“.

**Herstellung der Injektionslösung Prednisolut 10 mg L/25 mg L/50 mg L/100 mg L**
Prinzipiell ist Prednisolut in gelöster Form zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Zur Rekonstitution des Pulvers darf ausschließlich das beiliegende Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) verwendet werden. Das Lösungsmittel unmittelbar vor der Anwendung in die Ampulle mit Pulver einspritzen und bis zum Auflösen vorsichtig schwenken. Die gebrauchsfertige Injektionslösung Prednisolut ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampullen erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen. Zur Anwendung in Infusionslösungen ist die gebrauchsfertige Injektionslösung von Prednisolut unmittelbar nach der Herstellung zur Infusionslösung zuzugeben.

**Herstellung der Injektionslösung Prednisolut 250 mg/500 mg/1000 mg**
Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung Prednisolut wird das beiliegende Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in die Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) unmittelbar vor der Anwendung eingespritzt und bis zum Auflösen geschüttelt.
Die gebrauchsfertige Injektionslösung Prednisolut ist nur zur einmaligen Entnahme und direkten Anwendung vorgesehen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.
Die Injektionsflaschen sind nicht zur Mehrfachentnahme geeignet.
Prinzipiell ist Prednisolut in gelöster Form (soweit kompatibel auch in Infusionen) zum sofortigen Gebrauch bestimmt. In Ausnahmefällen kann die fertige Injektionslösung zwischen 2 und 8 °C bis maximal 24 Stunden aufbewahrt werden. Limitierender Faktor ist hierbei die Sterilität.
Zur Anwendung in Infusionslösungen ist die gebrauchsfertige Injektionslösung von Prednisolut unmittelbar nach der Herstellung zur Infusionslösung zuzugeben.

**Herstellung einer Infusionslösung**
Die hergestellte Injektionslösung ist bei Mischung mit folgenden handelsüblichen Infusionslösungen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) für 6 Stunden haltbar:

- 5 %ige Glucoselösung
- isotonische Kochsalzlösung
- Ringerlösung
- acetathaltige Vollelektrolytlösungen.

Malat- und/oder lactathaltige Vollelektrolytlösungen wurden nicht geprüft und sollten daher nicht mit Prednisolut gemischt werden.

Für eine Infusion wird das Präparat zuerst unter aseptischen Bedingungen nach obiger Vorschrift gelöst und dann mit einer der aufgeführten Infusionslösungen gemischt. Bei der Herstellung von Mischungen mit Infusionslösungen ist eine Kontamination durch Mikroorganismen zu vermeiden.

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Anbieter über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, zu beachten.

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungsmitteln oder Infusionslösungen als aufgeführt gemischt werden.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**
Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

**Prednisolut 10 mg L:** 40401.01.00
**Prednisolut 25 mg L:** 40401.02.00
**Prednisolut 50 mg L:** 40402.02.00
**Prednisolut 100 mg L:** 40401.00.00
**Prednisolut 250 mg:** 40402.00.00
**Prednisolut 500 mg:** 40402.03.00
**Prednisolut 1000 mg:** 40402.01.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

**Prednisolut 10 mg L:** 10. März 1999/22. September 2010
**Prednisolut 25 mg L:** 10. März 1999/22. September 2010
**Prednisolut 50 mg L:** 18. März 1999/22. September 2010
**Prednisolut 100 mg L:** 10. März 1999/22. September 2010
**Prednisolut 250 mg:** 08. März 1999/22. September 2010
**Prednisolut 500 mg:** 18. März 1999/22. September 2010
**Prednisolut 1000 mg:** 08. März 1999/22. September 2010

## 10. STAND DER INFORMATION

05.2026

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.