

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Solu-Dacortin 250 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung**

Wirkstoff: Prednisolon-21-hemisuccinat-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Solu-Dacortin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Dacortin beachten?
3. Wie ist Solu-Dacortin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solu-Dacortin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Solu-Dacortin und wofür wird es angewendet?**

Solu-Dacortin ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen. Es wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von:

- Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel).
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe) durch Inhalation giftiger Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon bzw. durch Eindringen von Magensaft in die Lunge und durch Ertrinken.
- schwerem akutem Asthmaanfall.
- Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Eiteransammlung im Gehirn, bakterielle Hirnhautentzündung.
- Gefahr der Organabstoßung nach Nierentransplantation.
- Anfangsbehandlung ausgedehnter bestimmter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.
- akuten Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura).
- schweren Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z.B. Typhus, begleitend zu entsprechender Behandlung gegen die Infektion).
- verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz, Addison-Krise).
- Pseudokrapp (Entzündung der Atemwege mit Atemnot und schwerem Husten).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Dacortin beachten?**

##### **Solu-Dacortin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Solu-Dacortin schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen gegebenenfalls zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren, Masern),
- infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis),
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff),
- Pilzkrankung mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen): Bei Patienten mit bekanntem oder vermutetem Fadenwurm-Befall, können Glukokortikoide zu einer Aktivierung und Verbreitung führen,
- Kinderlähmung,
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- akute und chronische bakterielle Infektionen.
- Bei Tuberkulose in der Krankengeschichte soll Solu-Dacortin nur bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Tuberkulose eingesetzt werden.

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Solu-Dacortin gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwerer Knochenschwund (Osteoporose),
- schwere Herzschwäche,
- schwere Funktionsstörungen der Leber,
- schwere Funktionsstörungen der Nieren,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Unterfunktion der Schilddrüse.
- psychiatrische Erkrankungen einschließlich Selbstmordrisiko (auch in der Vorgeschichte),
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges: Engmaschige augenärztliche Überwachung und Therapie.
- Epilepsie: unter Cortison-Therapie kann eine latente Epilepsie (bisher „schlafende“ Epilepsie) erstmalig auftreten.

Solu-Dacortin darf bei folgenden Erkrankungen nur wenn unbedingt erforderlich angewendet werden, da die Gefahr eines Darmdurchbruches besteht:

- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen),
- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch,
- bei Eiteransammlungen im Bauchraum oder eitrigen Entzündungen.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Anzeichen einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Solu-Dacortin angewendet wird, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Das Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen nimmt mit gleichzeitiger Einnahme von Fluoroquinolonen (Antibiotika) und Corticosteroiden zu.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Solu-Dacortin kann durch Schwächung der körpereigenen Abwehr das Infektionsrisiko erhöhen. Gleichzeitig können die Anzeichen einer Infektion verdeckt und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschwert werden. Versteckte Infektionen, wie z.B. Tuberkulose oder Hepatitis B können reaktiviert werden.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Solu-Dacortin behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Solu-Dacortin Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind während einer Behandlung mit Solu-Dacortin grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Eine gleichzeitig bestehende bestimmte Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Solu-Dacortin verschlechtern.

Während oder nach einer Injektion von hohen Dosen von Prednisolon kann es gelegentlich zu einer verlangsamten Herzschlagfolge (Bradykardie) kommen, die nicht unbedingt mit der Dauer der Behandlung zusammenhängt.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Solu-Dacortin ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. in Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Solu-Dacortin notwendig werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Solu-Dacortin anwenden, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Bei Solu-Dacortin 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 Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

#### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten sollte vom Arzt eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen und insbesondere auf Nebenwirkungen wie Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) geachtet werden.

#### Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter sollte die Behandlung wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe erfolgen. Bei Kindern im Wachstumsalter sollte möglichst eine zirkadiane oder alternierende Therapie während einer Langzeitbehandlung angestrebt werden.

#### Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Solu-Dacortin 250 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Solu-Dacortin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Solu-Dacortin verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Weiters beeinflussen folgende Arzneimittel die Wirkung von Prednisolon

- östrogen-hältige Empfängnisverhütungsmittel (Pille)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol und Itraconazol), sogenannte Makrolid-Antibiotika (Erythromycin, Troleandomycin), Ritonavir (Arzneimittel gegen AIDS) und andere Arzneimittel, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem hemmen
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin), Krampfanfällen (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) Aminoglutethimid (Stoffe mit Hemmwirkung gegenüber den weiblichen Hormonen - Östrogenen) und andere Arzneimittel, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem anregen
- ein bestimmter Wirkstoff, der gegen Asthma und Kreislaufschwäche eingesetzt wird (Ephedrin)
- Thalidomid (Arzneimittel zur Krebstherapie)

Folgende Arzneimittel werden von Prednisolon in ihrer Wirkung beeinflusst

- bestimmte Arzneimittel zur Muskeler schlaffung
- Atropin und andere Anticholinergika (die Wirkung eines bestimmten Gehirnbotsstoffes hemmende Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digitalisglykoside, ACE-Hemmer)
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika)
- ein Arzneimittel gegen Wurmbefall (Praziquantel)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarin-Derivate)
- Cyclophosphamid (Arzneimittel zur Krebstherapie)
- blutdrucksenkende Arzneimittel: Blutdrucksenkung vermindert
- Entwässerungs- und Abführmittel, Amphotericin (Antibiotikum gegen Pilzbefall),  $\beta$ 2-Sympathomimetika (Mittel gegen erhöhten Blutdruck), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma): erhöhte Gefahr eines verminderten Kaliumgehalts des Blutes (Hypokaliämie)
- schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (Antirheumatika, nichtsteroidale Antiphlogistika, Salizylate, Indometacin): erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Blutungen
- Malariamittel (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): erhöhtes Risiko von Muskel- bzw. Herzmuskelschäden
- Somatropin (ein Wachstumshormon): Somatropinwirkung bei Langzeitgabe wird vermindert.
- Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen (Immunsuppressiva): erhöhte Anfälligkeit für Infektionen und Verschlimmerung oder Ausbruch von versteckten (latenten) Infektionen. Bei Ciclosporin (einem bestimmten Antibiotikum) besteht zusätzlich die erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- ein Arzneimittel zur Raucherentwöhnung (Bupropion): Risiko von Krampfanfällen erhöht
- Fluorchinolone (Antibiotika): Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen ist erhöht.

### *Einfluss auf Untersuchungsmethoden*

- Durch Solu-Dacortin können außerdem Hautreaktionen auf Allergietests unterdrückt werden.
- Protirelin, ein Mittel, das zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion und der Hirnanhangdrüse verwendet wird.

### **Anwendung von Solu-Dacortin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lakritze (Süßholz): Hemmung des Corticosteroidmetabolismus durch Lakritze. Es besteht ein vergrößertes Risiko für Corticosteroidnebenwirkungen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Ihr Arzt wird Ihnen Solu-Dacortin während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Daher soll die Notwendigkeit der Anwendung während der Stillzeit genau geprüft werden. Wenn aus Krankheitsgründen höhere Dosen nötig sind, soll abgestellt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Solu-Dacortin die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Bedienung von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt.

### **Solu-Dacortin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Solu-Dacortin anzuwenden?**

Solu-Dacortin wird Ihnen von Ihrem Arzt in die Vene gespritzt oder als Infusion verabreicht. Die Gabe in den Muskel sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen. Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren individuellen Erfordernissen anpassen.

**Hinweis für den Arzt:** Informationen zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung siehe letzten Abschnitt der Gebrauchsinformation.

### **Wenn eine größere Menge von Solu-Dacortin angewendet wurde, als vorgesehen**

Im Allgemeinen wird Solu-Dacortin auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie bitte sofort einen Arzt.

### **Wenn eine Anwendung von Solu-Dacortin vergessen wurde:**

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt werden, am darauffolgenden Tag wird Ihr Arzt die verordnete Dosis wie gewohnt weiter anwenden. Wenn die Anwendung mehrmals vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

### **Wenn Sie die Anwendung von Solu-Dacortin abbrechen**

Eine Behandlung mit Solu-Dacortin darf nie eigenmächtig abgebrochen werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Solu-Dacortin zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßem kurzzeitigem Gebrauch von Solu-Dacortin sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Maskierung von Infektionen, Erkennbar werden, Verbreitung oder Reaktivierung von Pilz-, Virus- und anderen Infektionen (opportunistische Infektionen), Fadenwurm-Aktivierung.

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag), Schwächung der Immunabwehr, schwere allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfstörungen der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand.

Erkrankungen des Hormonsystems:

Cushing Symptome (wie z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht) Inaktivität bzw. Gewebsschwund der Nebennierenrinde.

Stoffwechsel, Salz-(Elektrolyt)-Haushalt:

Vermehrte Salzaufnahme mit Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Gewichtszunahme, erhöhter Zuckerspiegel (verminderte Glucosetoleranz), Zuckerkrankheit, gesteigerter Appetit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride).

Psychiatrische Erkrankungen:

Depressionen, Gereiztheit, krankhaft gehobene Stimmung (Euphorie), Antriebs- und Appetitsteigerung, plötzlich auftretende psychische Erkrankungen (Psychosen), Schlafstörungen, Labilität, Angst, Manie, Halluzination, Lebensmüdigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems:

erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie (Anfälle).

Augenerkrankungen:

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Grauer Star, Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, entzündliche Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges, verschwommenes Sehen.

Herzkrankungen:

Langsamer Herzschlag.

Gefäßerkrankungen:

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Risikos für Verstopfung von Gefäßen (Thromboserisikos), Gefäßentzündung, Brüchigkeit der Gefäßwand (Kapillarfragilität).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber- und Gallenerkrankungen: Ansteigen der Leberwerte bei Blutuntersuchungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

punktförmige Hautblutungen (Petechien), Neigung zu Blutergüssen (Ekchymosen), Steroidakne, Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnwerden der Haut (Hautatrophie), entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen.

Erkrankungen der Muskeln und Knochen:

Muskelschwäche, entzündliche Muskelerkrankung, Sehnenkrankungen, Sehnenentzündung, Sehnenriss, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind

auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Wachstumsverzögerung bei Kindern.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Störungen der Sexualhormonsekretion wie Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei der Frau (Hirsutismus), Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen:

verzögerte Wundheilung

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, auffällige Blutzuckerschwankungen bei Diabetikern oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Solu-Dacortin aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Solu-Dacortin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon-21-hemisuccinat-Natrium.  
1 Durchstechflasche enthält 250 mg Prednisolon-21-hemisuccinat-Natrium (entsprechend

186,7 mg Prednisolon).

1 Lösungsmittelampulle enthält 5 ml Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Solu-Dacortin aussieht und Inhalt der Packung**

1 Durchstechflasche mit 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung und 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel.

Das Pulver ist ein weißes, festes bis lockeres Lyophilisat. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, farblos bis leicht gelblich und hat einen pH-Wert von 5,7 - 8,0.

Solu-Dacortin 250 mg ist in Packungen mit 1 und 3 Durchstechflaschen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Merck GmbH, 1147 Wien

#### **Hersteller:**

Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt, Deutschland

**Z. Nr.: 15.085**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Die pharmakodynamische Therapie mit Glukokortikoiden 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 Solu-Dacortin richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten. Als Dosierungsrichtlinien können gelten:

- Beim anaphylaktischen Schock primär intravenöse Epinephrininjektion (1 ml der handelsüblichen Epinephrinlösung 1:1000 auf 10 ml mit physiologischer NaCl-Lösung oder Blut verdünnen und milliliterweise unter ärztlicher Wirkungskontrolle die notwendige Dosis langsam injizieren; cave Herzrhythmusstörungen), dann durch die noch liegende Kanüle 1 g Prednisolon applizieren, anschließend Volumensubstitution und evtl. Beatmung; die Epinephrin- und Prednisolon-Injektionen können bei Bedarf wiederholt werden. (Mit Epinephrin zusammen dürfen keine Kalzium-, Digitalis- oder Strophanthinpräparate verabreicht werden!)
- Bei Lungenödem nach inhalativen Vergiftungen Initialdosis von 1 g Prednisolon, evtl. nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholen. Anschließend 2 Tage je 150 mg und 2 Tage je 75 mg Prednisolon über den Tag verteilt. Danach stufenweise abbauen mit Übergang auf inhalative Therapie.
- Beim schweren akuten Asthmaanfall des Erwachsenen initial 100 - 500 mg Prednisolon, dann Weiterbehandlung mit der gleichen oder niedrigeren Dosis in ca. 6stündigen Abständen, danach langsame Dosisreduktion bis zur Erhaltungsdosis. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren.
- Bei Prophylaxe oder Behandlung eines akuten Hirnödems initial 250 – 1000 mg Prednisolon (wenn kein Dexamethason-dihydrogenphosphat für die parenterale Initialtherapie vorhanden ist), dann Weiterbehandlung mit 8 – 16 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat i.v. in 2- bis 6stündigen Abständen.
- Bei Abstoßungskrisen nach Nierentransplantation zusätzlich zur Basistherapie 1-g-Stöße Prednisolon je nach Schwere des Falles an 3 – 7 konsekutiven Tagen.
- Bei akuten schweren Dermatosen und akuten Blutkrankheiten 40 – 250 mg Prednisolon, in Einzelfällen bis 400 mg als Tagesdosis.
- Beim Postmyokardinfarkt-Syndrom Beginn mit 30 - 50 mg Prednisolon pro Tag für eine Woche, danach vorsichtige Dosisreduktion über einige Wochen bis Monate.



- Bei schweren Infektionskrankheiten, z. B. Typhus, 100 – 500 mg Prednisolon als Tagesdosis (zusätzlich zur Antibiotikatherapie).
- Bei Addison-Krise 25 – 50 mg Prednisolon als Anfangsdosis; bei Bedarf orale Weiterbehandlung mit Prednison oder Prednisolon und ggf. Kombination mit einem Mineralokortikoid.
- Bei Pseudokrapp: Bei schweren Verlaufsformen sofort 3 – 5 mg/kg KG i.v., evtl. Wiederholungen nach 2 – 3 Stunden.

### **Kinder über 6 Jahre und Jugendliche**

Erfahrungen über die Dosierung bei Kindern unter 6 Jahren liegen nicht vor.

Wenn nicht im Folgenden angeführt, wird die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen empfohlen.

- Beim anaphylaktischen Schock gelten die gleichen Empfehlungen wie bei Erwachsenen; durch die noch liegende Kanüle 250 mg Prednisolon applizieren.
- Bei Lungenödem nach inhalativen Vergiftungen Initialdosis von 10 – 15 mg/kg KG Prednisolon evtl. nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholen. Anschließend 2 Tage je 2 mg/kg KG und 2 Tage je 1 mg/kg KG Prednisolon über den Tag verteilt.
- Beim schweren akuten Asthmaanfall frühzeitig 2 mg Prednisolon/kg KG, danach 1 - 2 mg/kg KG alle 6 Stunden bis zur Besserung; danach langsame Dosisreduktion bis zur Erhaltungsdosis.

### Art der Anwendung

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Solu-Dacortin kann i.v. injiziert oder infundiert werden. Die intramuskuläre Gabe soll nur ausnahmsweise erfolgen, wenn kein intravenöser Zugang möglich ist.

Prinzipiell ist Solu-Dacortin in gelöster Form (soweit kompatibel auch in Infusionen) zum sofortigen Verbrauch bestimmt. In Ausnahmefällen kann die fertige Lösung im Kühlschrank bis max. 24 Stunden aufbewahrt werden.

Zur Herstellung der Injektionslösung Aqua ad injectionem in die Durchstechflasche einspritzen. Nur frisch zubereitete, klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung verwenden.

Die Durchstechflaschen sind nicht zur Mehrfachentnahme geeignet.

Der direkten intravenösen Applikation bzw. Injektion in den Infusionsschlauch sollte der Vorzug vor einer Infusion gegeben werden.

Solu-Dacortin sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Solu-Dacortin ist mit folgenden Infusionslösungen unter den angegebenen Bedingungen kompatibel:

Bei einem Mischungsverhältnis von 1 g in 500 ml für mindestens 6 Stunden:

- Isotonische Kochsalzlösung,
- Ringer-Lösung,
- Ringer-Lactat-Lösung,
- Glucose-Lösung 5 %,
- Glucose-Lösung 10 %.

Bei einem Mischungsverhältnis von 1g in 250 ml für mindestens 2 Stunden:

- Isotonische Kochsalzlösung,
- Glucose-Lösung 5 %.

Die Mischung sollte deshalb sofort nach dem Ansetzen möglichst innerhalb dieses Zeitraumes infundiert werden.

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