

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg Injektionssuspension
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Prednisolonacetat (Ph.Eur.)

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Prednisolon GALEN Injekt 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg beachten?
3. Wie ist Prednisolon GALEN Injekt 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolon GALEN Injekt 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prednisolon GALEN Injekt 10 mg und wofür wird es angewendet?

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon).

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg wird angewendet

zur intraartikulären Injektion:

- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen verbleibende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken
- bei Gelenkentzündung bei Pseudogicht/Chondrokalzinose (Störungen der Ablagerung von Calcium im Gelenkknorpel)
- bei aktivierter Arthrose (akute Entzündung bei degenerativen Gelenkerkrankungen)
- bei verschiedenen akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis (Entzündungen des Schultergelenks)

zur Infiltrationstherapie:

- bei Tendovaginitis (Sehnenscheidenentzündung) (strenge Indikationsstellung)
- bei nichtbakterieller Bursitis (Gelenkkapselentzündung)
- bei Periarthropathien (Erkrankungen der gelenknahen Strukturen), Insertionstendopathien (Erkrankungen des Sehnenansatzes)
- bei Engpass-Syndromen bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
- bei Enthesitiden (Sehnenentzündungen) bei Spondyloarthritiden (Erkrankungen der kleinen

Wirbelgelenke)

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Wirkdauer im Gelenk nach Gabe von 10 mg bzw. 25 mg Prednisolonacetat beträgt 9-11 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glucocorticoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise:

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg darf nicht intravenös gegeben werden.

Injektionen in Sehnen vermeiden!

Injektionssuspension (Kristallsuspension) vor Gebrauch gut aufschütteln!

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg beachten?

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie:

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Applikationsbereiches
- Psoriasisherd im Applikationsbereich
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzen)
- periartikuläre Kalzifikation
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- nicht vaskularisierte Knochennekrose
- Sehnenruptur
- Charcot-Gelenk.

Bei länger dauernder Therapie:

Magen-Darm-Ulzera, schwere Osteoporose, psychiatrische Anamnese, akute Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen), HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, systemische Mykosen und Parasitosen, Poliomyelitis, Lymphadenitis nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Prednisolon GALEN Injekt 10 mg anwenden.

Intraartikuläre Anwendung:

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Glucocorticoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkerstörung beschleunigen.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Infiltrationstherapie:

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Direkte Injektionen von Glucocorticoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Weitere Hinweise:

Bei bestehenden Infektionen darf Prednisolon GALEN Injekt 10 mg nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Prednisolon GALEN Injekt 10 mg ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Corticosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolonen kann das Risiko für Sehnenrisse erhöht sein.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Prednisolon GALEN Injekt 10 mg nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)

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

Eine Behandlung mit Glucocorticoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann.

Bei einer langdauernden Therapie mit Prednisolon GALEN Injekt 10 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und Natrium-Restriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stress-Situationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Cortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolon GALEN Injekt 10 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Kinder und Jugendliche

Zur intraartikulären und infiltrativen Anwendung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die intraartikuläre und infiltrative Anwendung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Auch bei lokaler (intraartikulärer/infiltrativer) Applikation von Prednisolonacetat können die folgenden systemischen Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene), z.B. zur Schwangerschaftsverhütung

- („Pille“): Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen (CYP3A4 inhibieren) wie Ketoconazol und Itraconazol: Die systemischen Glucocorticoidnebenwirkungen können verstärkt werden.
 - ACE-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
 - Herzglykoside (Arzneimittel zur Herzstärkung): Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
 - Saluretika (harntreibende Arzneimittel)/Laxantien (Abführmittel): Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.
 - Antidiabetika (Arzneimittel, die den Blutzucker senken): Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
 - Cumarin-Derivate (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung): Die Wirkung kann abgeschwächt werden.
 - Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate (Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma): Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.
 - Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien (Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung): Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.
 - Atropin, andere Anticholinergika (Arzneimittel, die den Augen-Innendruck steigern): Zusätzliche Augen-Innendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Prednisolon GALEN Injekt 10 mg sind möglich.
 - Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen): Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.
 - Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien (Muskelkrankungen), Kardiomyopathien (Herzmuskelkrankungen).
 - Somatotropin (Wachstumshormon): Die Wirkung von Somatotropin kann vermindert werden.
 - Protirelin (TRH, Freisetzungshormon des Zwischenhirns): Der TSH-Anstieg(schilddrüsenstimulierendes Hormon) bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.
 - Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen. Prednisolon führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten. 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

Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden und bei Anwendung hoher Dosen das Abstillen in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolon GALEN Injekt 10 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg/ml Benzylalkohol als Konservierungsmittel.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg enthält Natrium

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Prednisolon GALEN Injekt 10 mg anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg wird lokal (intraartikulär und infiltrativ) angewendet.

Ihr Arzt wird sich im Allgemeinen nach den folgenden Dosierungsempfehlungen richten:

Intraartikuläre Anwendung:

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für:

Kleine Gelenke: (z.B. Finger, Zehen)	10-25 mg Prednisolonacetat
Mittelgroße Gelenke: (z.B. Schulter, Ellenbogen)	25 mg Prednisolonacetat
Große Gelenke: (z.B. Hüfte, Knie)	50 mg Prednisolonacetat

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 – 4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 – 4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Infiltrationstherapie:

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Eine intratendinöse Injektion muss unter allen Umständen vermieden werden! Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3 - 4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge aseptische Kautelen zu achten!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wir-

kung von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Prednisolon GALEN Injekt 10 mg angewendet haben, als Sie sollten

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

Akute Intoxikationen mit Prednisolon GALEN Injekt 10 mg sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot für Prednisolon GALEN Injekt 10 mg ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Intraartikuläre Anwendung:

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glucocorticoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung:

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Auch bei lokaler (intraartikulärer/infiltrativer) Applikation von Prednisolonacetat können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Immunsystems:

Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Exazerbation latenter Infektionen, allergische Reaktionen.

Endokrine Störungen:

Phäochromozytom-Krise (Aufreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (unregelmäßige Menstruation, Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie), Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen).

Psychiatrische Erkrankungen:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems:

Erhöhter Hirndruck (Pseudotumor cerebri) (insb. bei Kindern), Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie.

Augenerkrankungen:

Linsentrübung (Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie), Verschlechterung der Symptome bei Hornhautgeschwüren, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge.

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

Gefäßkrankungen:

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (Vaskulitis) (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), Hitzegefühl.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung von Hautgefäßen, erhöhte Gefäßbrüchigkeit, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur und Bindegewebserkrankungen:

Muskelschwund und -schwäche, Knochenschwund (Osteoporose) (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prednisolon GALEN Injekt 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

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

Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch sofort verwenden.

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 Prednisolon GALEN Injekt 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Prednisolonacetat (Ph.Eur.).

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 10 mg Prednisolonacetat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind
Benzylalkohol (15 mg/ml) als Konservierungsmittel, Polysorbat 80, Macrogol 4000, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Prednisolon GALEN Injekt 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen aus Braunglas

Prednisolon GALEN Injekt 10 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle (N1), 3 Ampullen (N2) und 5 Ampullen (N3) sowie 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel; Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller:

Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk

Bunsenstraße 4, 22946 Trittau

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018