

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Predni H Injekt® 25 mg**

Injektionssuspension (Kristallsuspension) 25 mg/ml

Wirkstoff: Prednisolonacetat

**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.

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

1. Was ist Predni H Injekt® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni H Injekt® 25 mg beachten?
3. Wie ist Predni H Injekt® 25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Predni H Injekt® 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Predni H Injekt® 25 mg und wofür wird es angewendet?**

Predni H Injekt® 25 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon). Es handelt sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von 4,8 µm.

#### **Predni H Injekt® 25 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 (Schleimbeutelentzündung),
- bei Periarthropathien (Erkrankungen der gelenknahen Strukturen) und Insertionstendopathien (Erkrankungen des Sehnenansatzes),
- bei Engpass-Syndromen bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen,
- bei Enthesitiden (Sehnenentzündungen) bei Spondylarthritiden (Erkrankungen der kleinen Wirbelgelenke).

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nichtbakterielle, 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. In einer Studie an Patienten mit aktivierter Gonarthrose konnte der Wirkstoff nach intraartikulärer Applikation über 72 Stunden (Mittelwert) im Plasma der Patienten nachgewiesen werden. Daraus lässt sich auf eine mindestens ebenso lange Verweildauer im Gelenk schließen.

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 Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

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

Hinweise:

**Predni H Injekt® 25 mg darf nicht intravenös gegeben werden.**

**Injektionen in Sehnen oder ins Unterhautfettgewebe vermeiden!**

**Injektionssuspension (Kristallsuspension) vor Gebrauch gut aufschütteln!**

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni H Injekt® 25 mg beachten?**

**Predni H Injekt® 25 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie nicht bei:

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Anwendungsbereiches,
- Psoriasisherd im Anwendungsbereich,
- Blutungsneigung (spontan oder durch Blutgerinnungshemmer),
- Verkalkungen nahe am Gelenk (periartikulärer Kalzifikation),
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- lokalisiertem Absterben von Knochengewebe, besonders im Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens (nicht vaskularisierter Knochennekrose),
- Sehnenriss,
- schmerzloser Gelenkerkrankung (Charcot-Gelenk).

### Länger dauernde Therapie nicht bei:

- Magen-Darm-Geschwüren,
- schwerer Osteoporose (Knochenschwund),
- psychiatrischer Anamnese (wenn seelische Erkrankungen bekannt sind),
- akuten Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen),
- HBsAG-positiver chronisch-aktiver Hepatitis (bestimmte Form der Leberentzündung),
- circa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen,
- systemischen Mykosen und Parasitosen (Pilzinfektionen und parasitäre Infektionen),
- Poliomyelitis (Kinderlähmung),
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung (Entzündung der Lymphgefäße nach Impfung gegen Tuberkulose),
- Eng- und Weitwinkelglaukom (Augenerkrankung mit erhöhtem Augeninnendruck).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Intraartikuläre Anwendung

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie von umliegenden Gewebs- und Gelenksstrukturen führen.

Die Gabe von Glucocorticoiden in ein Gelenk erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis (Reizung der Gelenkinnenhaut durch die Kristallsuspension), 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 (Entzündung von Knochen und Gelenk) betroffen sind, können die Gelenkzerstörung 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 von umliegenden Gewebsstrukturen 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 Sehnenrissen führen kann.

#### Weitere Hinweise

Bei bestehenden Infektionen darf Predni H Injekt® 25 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 Predni H Injekt® 25 mg ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Predni H Injekt® 25 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.

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

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Predni H Injekt® 25 mg nur bei zwingender medizinischer Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei Vorliegen von:

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation,
- Divertikulitis,
- Enteroanastomosen unmittelbar postoperativ.

Bei einer langdauernden Therapie mit Predni H Injekt® 25 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Predni H Injekt® ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten sowie der Kaliumblutspiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Verschlimmerung (Exazerbation) bzw. Wiederaufflammen (Rezidiv) der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei erhöhter körperlicher Belastung), durch Kortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

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 Predni H Injekt® 25 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 Predni H Injekt® 25 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die intraartikuläre und infiltrative Anwendung von Predni H Injekt® 25 mg bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

#### Ältere Menschen

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

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Predni H Injekt® 25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Fehlgebrauch von Predni H Injekt® 25 mg zu Dopingzwecken zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

## **Anwendung von Predni H Injekt® 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene), z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Corticoidwirkung verstärken.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Corticoidwirkung verstärken.
- Predni H Injekt® 25 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Predni H Injekt® 25 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Predni H Injekt® 25 mg kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- Predni H Injekt® 25 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Predni H Injekt® 25 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Cumarine) abschwächen.
- Predni H Injekt® 25 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Predni H Injekt® 25 mg kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nichtdepolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- Predni H Injekt® 25 mg kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Predni H Injekt® 25 mg kann die Blutkonzentration von Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen) vermindern.
- Predni H Injekt® 25 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Predni H Injekt® 25 mg kann die Wirkung von Somatotropin (Wachstumshormon) vermindern.
- Predni H Injekt® 25 mg kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Predni H Injekt® 25 mg kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

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 einer Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

#### Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Predni H Injekt® 25 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt; Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

#### **Predni H Injekt® 25 mg enthält Benzylalkohol**

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

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen wurde Benzylalkohol außerdem mit dem tödlich verlaufenden Gasping-Syndrom in Verbindung gebracht. Dieses Krankheitsbild ist durch plötzliches Auftreten von Schnappatmung, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlags und Herz-Kreislaufkollaps gekennzeichnet.

Predni H Injekt® 25 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Predni H Injekt® 25 mg anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Predni H Injekt® 25 mg wird lokal (intraartikulär und infiltrativ) angewendet.

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

#### Intraartikuläre Anwendung

Bei der intraartikulären Anwendung (im Gelenk) 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 Injektion in ein Gelenk 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

Predni H Injekt® 25 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert.

**Eine Injektion in eine Sehne muss unter allen Umständen vermieden werden!**

Eine Wiederholung der Anwendung ist möglich, wobei ein Abstand von 4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge keimfreie Anwendung zu achten!

Bei der Infiltrationstherapie ist die Dosierung abhängig von der Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes:

Für kleine Gebiete: 10 mg Prednisolonacetat

Für größere Gebiete: 10–25 mg Prednisolonacetat

Pro Injektion nicht mehr als 25 mg Prednisolonacetat infiltrieren.

Lokalanästhesie vor Injektion des Corticoids ist zu empfehlen.

**Nicht intravasal injizieren.**

**Eine Injektion ins Unterhautfettgewebe ist zu vermeiden.**

**Kristallsuspension vor Gebrauch gut aufschütteln!**

Punktbrechampulle, ohne Feile zu öffnen! Ampulle mit Punkt nach vorne halten und Kopf nach hinten abbrechen!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Predni H Injekt® 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Predni H Injekt® 25 mg angewendet haben, als Sie sollten**

Akute Intoxikationen (Folgen einer Überdosierung) mit Prednisolonacetat sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Hormonhaushalt, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen. Ein Gegengift für Prednisolonacetat ist nicht bekannt.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

## Mögliche Nebenwirkungen

### Intraartikuläre Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie (Dünnwerden der Haut) und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glucocorticoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Anwendungstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie von umliegenden Gewebs- und Gelenksstrukturen 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 Unverträglichkeitsreaktionen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie (Dünnwerden der Haut) und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Änderungen der Hautpigmentierung und Verlust der Flaumbehaarung (Lanugoverlust) an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehenschäden und/oder einem späteren Sehnenriss kommen. Verbunden mit der Anwendungstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

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

#### Hormonsystem, Stoffwechsel, Salz-(Elektrolyt-)Haushalt:

Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.

#### Haut:

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), erhöhte Gefäßbrüchigkeit, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche



Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

Muskel und Skelett:

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Nervensystem, Psyche:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten eines bis dahin unerkannten Anfallsleidens (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Magen-Darm-Kanal:

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

Kreislauf und Gefäße:

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

Blut/Immunsystem:

Blutbildveränderungen (Vermehrung oder Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen, Vermehrung von roten Blutkörperchen), Schwächung des Immunsystems (z. B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.

Augen:

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von Entzündungen durch Viren, Bakterien oder Pilze.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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

## **5. Wie ist Predni H Injekt® 25 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Ampullenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren

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

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Reste nach Anbruch verwerfen.

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

### **Was Predni H Injekt® 25 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Prednisolonacetat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 25 mg Prednisolonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Salzsäure 0,36 %.

Enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 ml Injektionssuspension.

### **Wie Predni H Injekt® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Predni H Injekt® 25 mg ist eine weiße bis hellgelbe, gleichmäßige Suspension in einer farblosen Glasampulle (One-Point-Cut-Ampulle).

Predni H Injekt® 25 mg ist in Packungen mit 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionssuspension erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

#### **Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **November 2012**.

---

### **Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).