
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Di-Adreson-F aquosum 25 mg, poeder voor oplossing voor injectie
prednisolonnatriumsuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig..
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geeft dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. **Wat is Di-Adreson-F aquosum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
2. **Wat u moet weten voordat u Di-Adreson-F aquosum krijgt toegediend**
3. **Hoe wordt Di-Adreson-F aquosum toegediend?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Di-Adreson-F aquosum?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. WAT IS DI-ADRESON-F AQUOSUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Di-Adreson-F aquosum behoort tot de groep van bijnierschors hormonen (corticosteroiden).

Waarvoor wordt Di-Adreson-F aquosum gebruikt?

- Bij bepaalde reumatische aandoeningen;
- Bij bepaalde longaandoeningen zoals astma;
- Bij bepaalde maag- en darmaandoeningen bijvoorbeeld colitis ulcerosa;
- Bij bepaalde afwijkingen van het bloed;
- Bij bepaalde nieraandoeningen (nefrotisch syndroom);
- Bij bepaalde hormonale aandoeningen zoals een aangeboren vergroting van de bijnier;
- Als intraveneuze toediening bij bepaalde vormen van kanker
- Als intrathecale toediening bij Acute Lymfatische Leukemie bij kinderen en adolescenten
- Bij bepaalde aandoeningen van het zenuwstelsel zoals multiple sclerose;
- Bij bepaalde oogaandoeningen;
- Bij bepaalde ernstige huidaandoeningen;
- Bij heftige overgevoeligheidsreacties;
- Om afweerreacties na orgaantransplantaties te onderdrukken;

-
- Ter voorkoming van misselijkheid en braken bij behandeling van kanker met bepaalde geneesmiddelen;
 - Bij bepaalde aandoeningen van de gewrichten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DI-ADRESON-F AQUOSUM KRIJGT TOEGEDIEND

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik dit middel niet:

- wanneer u een maag- of darmzweer heeft;
- wanneer u een infectie (ontsteking) heeft die wordt veroorzaakt door een schimmel of een virus;
- wanneer u een infectie (ontsteking) heeft, veroorzaakt door een parasiet;
- wanneer u overgevoelig bent voor bepaalde bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden);
- wanneer u onlangs bent ingeënt met een levend (verzwakt) virus.

Di-Adreson-F aquosum mag niet op de plaats van de aandoening (bijvoorbeeld in het gewricht) worden ingespoten

- wanneer u een infectie (ontsteking) heeft op de plaats van de aandoening;
- bij aanwezigheid van bacteriën in het bloed of een schimmelinfectie elders in het lichaam;
- bij instabiliteit van het te behandelen gewricht;
- bij overgevoeligheid voor bijnierschors hormonen (corticosteroiden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad; u moet uw arts hierover vantevoren inlichten omdat extra controle nodig kan zijn:

- maag- of darmzweer;
- latente (niet merkbare) tuberculose, na een positieve uitslag van de Mantoux-test;
- psychische stoornissen;
- botontkalking (osteoporose);
- hoge bloeddruk;
- suikerziekte (diabetes mellitus);
- infectieziekten
- sclerodermie (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte), omdat dagelijkse doses van 15 mg of hoger van dit geneesmiddel het risico op een ernstige complicatie (zogeneten sclerodermale niercrisis) kan verhogen. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie. De arts kan u adviseren om uw bloeddruk en urine regelmatig te laten controleren.

Wees ook extra voorzichtig als u:

- een ziekte heeft aan uw nieren, lever of spieren;
- vallende ziekte (epilepsie) heeft.
- Wanneer niet is vastgesteld aan welke ziekte u lijdt. Di-Adreson-F-aquosum mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer eenvoudige behandeling niet mogelijk is;

Di-Adreson-F aquosum kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. In het geval van bacteriële infectie moet eerst de infectie worden behandeld, voordat Di-Adreson-F aquosum wordt toegediend;

Tijdens behandeling met Di-Adreson-F aquosum kan regelmatige controle van de ogen gewenst zijn;

Tijdens een behandeling met Di-Adreson-F aquosum moet u bij voorkeur niet worden ingeënt;

Tijdens behandeling met Di-Adreson-F aquosum moet u de arts of verpleegkundige vertellen dat u Di-Adreson-F aquosum krijgt toegediend:

- voordat u wordt ingeënt of een huidtest ondergaat;
- voordat u een operatie moet ondergaan;
- als u een ernstige infectie of verwonding heeft.

Bij langdurige toediening van Di-Adreson-F aquosum aan kinderen moet de arts de groei en lichamelijke ontwikkeling van het kind in de gaten houden. Om remming van de groei te voorkomen, zullen kinderen meestal om de dag een tablet in moeten nemen, in plaats van elke dag;

Di-Adreson-F aquosum mag niet gebruikt worden bij de behandeling van complicaties van ernstig hoofdletsel of beroerte omdat u hier waarschijnlijk geen baat bij heeft en het kan zelfs schadelijk voor u zijn.

Wanneer u meerdere injecties van Di-Adreson-F aquosum krijgt toegediend gedurende uw gehele leven mag u niet meer dan 5 injecties per gewricht ontvangen.

Di-Adreson-F aquosum dient intrathecaal (tussen de ruggemergsvliezen) te worden toegediend door artsen die ruime ervaring hebben met intrathecale toediening van geneesmiddelen tegen kanker en voldoende mogelijkheden voor ondersteunende behandeling.

Wanneer u één van de bovengenoemde aandoeningen heeft of heeft gehad, u moet uw arts hierover vantevoren inlichten omdat extra controle nodig kan zijn.

Zwangerschap

In dierproeven is dit geneesmiddel schadelijk gebleken. Ervaring tot nu toe laat geen verhoging in aangeboren afwijkingen zien bij kinderen van moeders die tijdens hun zwangerschap Di-Adreson-F hebben gebruikt. Bijnierschorschormonen passeren de placenta en kunnen, bij hoge dosering, de werking van de bijniere van het kind verminderen. Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Prednisolon wordt in geringe mate uitgescheiden in de moedermelk. Tijdens behandeling met Di-Adreson-F Aquosum kan borstvoeding worden gegeven. Indien Di-Adreson-F Aquosum gedurende een langere periode moet worden gebruikt, wordt aangeraden om na inname 3 tot 4 uur te wachten met voeden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gedurende het gebruik van Di-Adreson-F aquosum kan uw reactievermogen verminderd zijn door het optreden van spierzwakte, afname van spieromvang en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid). U dient daarmee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke.

Gebruik van Di-Adreson-F aquosum in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Di-Adreson-F aquosum vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobistat). Langdurig gebruik van ritonavir kan de werking van Di-Adreson-F aquosum verminderen.

Fenytoïne en barbituraten (middelen tegen epilepsie en snelwerkende narcosemiddelen) kunnen de werking van Di-Adreson-F aquosum verminderen.

Rifampicine (bacteriedodend middel) kan de werking van Di-Adreson-F aquosum verminderen.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die een nadelig effect op de maagwand kunnen hebben, zoals ontstekingsremmende middelen (bv. acetylsalicylzuur, ibuprofen en diclofenac) moet worden vermeden omdat er anders maag- of darmzweren kunnen ontstaan.

Gelijktijdig gebruik van diuretica (plaspillen) geeft een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie). De patiënt moet daarom nauwlettend op het ontstaan hiervan worden gecontroleerd. In ernstige vorm is dit te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.

Gelijktijdig gebruik van ciclosporine, een geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt, kan het therapeutische effect van beide geneesmiddelen verhogen. De beschermende werking van vaccins kan verminderd worden indien het wordt toegediend aan patiënten die langere tijd Di-Adreson-F Aquosum gebruiken.

Gelijktijdig gebruik van hoge dosis corticosteroiden en spierverslappers kan de spierverslappende werking onderdrukken en spierzwakte veroorzaken.

Van bepaalde antistollingsmiddelen (coumarine-achtigen) kan het effect worden veranderd. De arts zal dan ook regelmatig de stollingstijd controleren.

Van bepaalde middelen tegen suikerziekte (sulfonylureumderivaten) kan de werking worden verminderd.

Bij gelijktijdig gebruik van salicylaten kan het stoppen van de behandeling met Di-Adreson-F Aquosum leiden tot salicylaatvergiftiging.

Een behandeling met corticosteroiden kan huidreacties bij huidtesten onderdrukken.

Di-Adreson-F aquosum bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT DI-ADRESON-F AQUOSUM TOEGEDIEND?

De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige

Dosering

De dosering hangt af van de ernst van de aandoening, de reactie op de behandeling, de plaats van injectie en leeftijd. De juiste dosering wordt vastgesteld door de behandelende arts en eventueel aangepast tijdens de behandeling op geleide van klachten.

Gebruiksaanwijzing:

- Voeg 1 ml water voor injectie toe aan de gevriesdroogde stof
- Schud/zwenk tot de oplossing helder is
- 1 ml gereconstitueerde oplossing bevat 25 mg prednisolonnatriumsuccinaat

Wijze van gebruik

Het poeder in de injectieflacon moet worden opgelost met 1 ml water voor injectie. De manier waarop de injecties moeten worden toegediend, hangt af van de aard en de plaats van de aandoening. De injecties kunnen bijvoorbeeld worden ingespoten tussen de ruggemergsvliezen, in het bloed, het spierweefsel, het onderhuidse weefsel of een gewricht. De injectievloeistof kan ook aan een infuus worden toegevoegd of via de anus worden gegeven (klysma).

In geval u bemerkt dat Di-Adreson-F aquosum te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Di-Adreson-F aquosum wordt gestopt:

Na een langdurige behandeling met Di-Adreson-F aquosum moet het staken van de therapie zeer geleidelijk gebeuren, anders kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bijnier minder de gelegenheid zich te herstellen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Infecties en parasitaire aandoeningen:

- verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen van infecties;
- ongunstig verloop van infecties;
- bloedvergiftiging;
- activering van onderdrukte tuberculose.

Bloed en lymfestelselaandoeningen:

- een vermeerdering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (erythrocytose);

-
- een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose);
 - een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie);
 - een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (eosinopenie).

Aandoeningen van het afweersysteem:

- allergische reactie;
- overgevoeligheidsreacties;
- bloeddrukdaling, hartkloppingen, roodheid van de huid, galbulten en jeuk, benauwdheid, zwellingen (anafylactische reacties). Deze worden veroorzaakt door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen;
- verlaging van de weerstand.

Endocriene aandoeningen (hormonale afwijkingen):

- remming van de aansturing van de bijnierschors (de hypothalamus-hypofysefunctie)
- onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (bv ongeval, operatie of infectie);
- verschijnselen van Cushing - ziekte (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik);
- overmatige beharing (hirsutisme).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

- verstoring van het vocht-en zoutevenwicht in het lichaam;
- verminderde tolerantie voor koolhydraten. Dit kan een sluimerende suikerziekte aan het licht brengen. De eerste symptomen hiervan zijn dorstgevoel, vaak plassen en gewichtsverlies;
- mogelijke vochtophoping;
- verminderd vermogen om bloedsuikerschommelingen op te vangen;
- verergering of ontregeling van suikerziekte (diabetes);
- een verhoogde behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen;
- vetzucht (gelaat, romp);
- toename van de eetlust.

Psychische stoornissen:

- stemmingsveranderingen (uitgelatenheid, angst, neerslachtigheid, depressie);
- slapeloosheid;
- psychose.

Aandoeningen van het zenuwstelsel:

- verhoogde hersendruk;
- stuipen;
- hoofdpijn.

Aandoeningen van het oog:

- oogafwijkingen (lenstroebeling, verhoogde oogbldruk, uitpuilende ogen);
- staar.

Aandoeningen van het oor en evenwichtsorgaan:

- duizeligheid.

Aandoeningen van het hart:

- hartfalen bij bepaalde patiënten.

Aandoeningen van de bloedvaten:

- hoge bloeddruk;
- bepaalde huidbloedingen (petechiae);
- bepaalde onderhuidse bloedingen (ecchymosis);
- verstopping van een bloedvat door een stukje van een bloedstolsel (trombose).

Aandoeningen van het maag-darmstelsel:

- maag- en darmaandoeningen met kans op maag- of darmzweren en – bloedingen en perforatie van het maag-darmkanaal;
- ontstekingen van slokdarm en alvleesklier;
- misselijkheid;
- opgezette buik.

Aandoeningen van huid of onderhuid:

- dunnere huid met een grotere kans op onderhuidse bloedingen (blauwe plekken);
- roodheid van de huid;
- (jeugd)puistjes;
- verminderde reactie bij huidtests;
- huiduitslag;
- overgevoeligheidsreacties;
- toegenomen transpiratie.

Aandoeningen van het skeletspierweefsel, bindweefsel en botten:

- spierzwakte en vermindering van het spierweefsel (steroïdmyopathie);
- afwijkingen aan de botten met botontkalking en botbreuken;
- afsterving van botweefsel, vooral van de heupkop en schouderkop.

Voortplantingsstoornissen en aandoeningen van de geslachtsorganen en de borsten:

- verstoord menstruatiepatroon.

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening

- gestoorde wondgenezing;
- gewichtstoename,
- groeiremming bij kinderen;
- malaise;
- huidafwijkingen zoals bijvoorbeeld verminderde huidskleuring, dunnere huid of roodheid op de injectieplaats,
- pijnloze afbraak van het gewricht, vooral na herhaalde toediening (zie ook “Wees extra voorzichtig met Di-Adreson-F aquosum”).

Nier- en urinewegaandoeningen

- Sclerodermale niercrisis bij patiënten die al sclerodermie (een auto-immuunziekte) hebben. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie.

Onderzoeken

- kaliumtekort in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.

Bijwerkingen na behandeling van ALL

Doordat bij ALL meerdere chemotherapeutische middelen tegelijk tussen de ruggemergsvliezen worden gebracht kunnen er bijwerkingen optreden zoals toevallen (neurotoxiciteit) waarbij men niet weet door welke van de middelen deze veroorzaakt worden. Na langere tijd ontwikkelen zich soms nieuwe tumoren (secondaire tumoren).

Raadpleeg uw arts als u last krijgt van één van bovengenoemde bijwerkingen of als andere ongewone verschijnselen optreden tijdens de behandeling of direct na het stoppen van de behandeling.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DI-ADRESON-F AQUOSUM?

Di-Adreson-F aquosum buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik Di-Adreson-F aquosum niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Houdbaarheid na reconstitutie

- De houdbaarheid na reconstitutie is 24 uur mits bewaard in de koelkast.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: prednisolonnatriumsuccinaat.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: geen.

Hoe ziet Di-Adreson-F aquosum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tien injectieflacons met 25 mg poeder voor injectie voor 1 ml oplossing of

1 injectieflacon met 25 mg poeder voor injectie voor 1 ml oplossing en 1 injectieflacon oplosmiddel (water voor injectie)

Verenigbaarheden

- Di-Adreson-F aquosum kan direct toegediend worden in de volgende infuusvloeistoffen en is dan 24 uur te gebruiken: 0,9% NaCl, 5% watervrij Glucose, 10% invertsuiker, 5% Sorbitol, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing (Ringer-lactaat).
- Directe injectie in het infusiesysteem is mogelijk met Rheomacrodex, 10% Mannitol, Vamin N.

Volg voor de dosering de aanwijzingen in het SmPC.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

ACE Pharmaceuticals BV, Schepenveld 41, 3891 ZK, Zeewolde

Tel. 036-5474091 (Medische Informatie)

In het register ingeschreven onder RVG 00093

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.