

Offentlig sammanfattning av riskhanteringsplanen

Prednisolon Alternova 5 mg och 20 mg tabletter

Alternova A/S

Datum: 12-03-2014, version 02

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Pradip är indicerat för:

icke-specifik antiinflammatorisk och immunosuppressiv behandling t.ex. vid följande sjukdomar:

- reumatoid artrit och andra bindvävssjukdomar
- astma
- allergiska och autoimmuna sjukdomar
- vissa blod-, njur-, lever- och hudsjukdomar och andra tillstånd för vilka systemisk glukokortikoid behandling är lämplig

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Prednisolon är en glukokortikoid som används i många olika sjukdomar när det krävs för att dämpa en inflammatorisk reaktion i kroppen, t. ex. vid reumatoid artrit (RA), inflammatorisk bindvävssjukdom (SLE), inflammation i kärlväggarna, astma, inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit), vid vissa blodsjukdomar, svåra allergiska tillstånd och tumörterapi.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Prednisolon har använts under många år och behandlingsfördelar är väl etablerade i de flesta patientgrupper. Men för följande patientgrupper fördelarna med Pradip inte uppväger riskerna och läkemedel ska inte användas till patienter med:

- överkänslighet mot prednisolon eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- tuberkulos och andra akut eller kronisk bakteriell-, svamp- eller virusinfektioner om inte antibiotika eller kemoterapi används
- akut psykos
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen

I tillägg finns patienter med nedanstående sjukdomar bör övervakas när de använder Pradip:

- osteoporos
- psykoser eller allvarliga psykiska störningar
- diabetes mellitus
- hypertoni
- hjärtsvikt
- glaukom
- hypertyreos
- nyligen vaskulära och tarmanastomoser
- inflammatorisk tarmsjukdom och divertikulit

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller något av hjälpämnen.	Användning är kontraindicerad	Varningar finns i produktresumé och bipacksedel. Normal säkerhetsövervakning.
Tuberkulos och andra infektioner om inte antibiotika eller kemoterapi används	Användning är kontraindicerad	Varningar finns i produktresumé och bipacksedel.
Akut psykos	Användning är kontraindicerad	Normal säkerhetsövervakning.
Sår i magsäcken eller tolvfingertarmen	Användning är kontraindicerad	Varningar finns i produktresumé och bipacksedel.
Ökning av förekomsten av komplikationer och försämring av akuta och latent sjukdomar, t.ex.: <ul style="list-style-type: none">- osteoporos- psykoser eller allvarliga psykiska störningar- diabetes mellitus- hypertoni- hjärtsvikt- glaukom- hypertyreos- nyligen vaskulära och tarm-anastomoser- inflammatorisk tarmsjukdom och divertikulit.	Patienter bör övervakas noga	Varningar finns i produktresumé och bipacksedel. Normal säkerhetsövervakning.

<p>Interaktioner med andra läkemedel</p>	<p>Enzyminducerare ökar clearance av prednisolon och minskar halveringstiden.</p> <p>Effekten av antikoagulantia kan minskas av prednisolon medan samtidig användning ökar risken för blödningar i matsmältningskanalen. Försiktighet bör iaktas vid samtidig administrering av antikoagulantia och prednisolon.</p> <p>Effekten av antidiabetika kan reduceras vid samtidig användning med prednisolon; dosjustering kan vara nödvändig.</p> <p>Samtidig användning med prednisolon och NSAID ökar risken för blödningar i matsmältningskanalen.</p> <p>Vacciner med levande försvagade virus eller bakterier ska inte ges till patienter som använder högdos kortikosteroider på grund av immunbrist orsakad av kortikosteroid. Andra vacciner kan ges, men effekten kan bli svagare på grund av avsaknaden av immunsvaret.</p>	<p>Varningar finns i produktresumé och bipacksedel.</p> <p>Normal säkerhetsövervakning.</p>
------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Normal säkerhetsövervakning av läkemedel tillämpas.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.