

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Predni H Injekt® 50 mg**

Injektionssuspension (Kristallsuspension) 50 mg/ml

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. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Predni H Injekt 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni H Injekt 50 mg beachten?
3. Wie ist Predni H Injekt 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Predni H Injekt 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Predni H Injekt 50 mg und wofür wird es angewendet?**

Predni H Injekt 50 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon). Es handelt sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von 4,8 Mikrometern.

#### **Predni H Injekt 50 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 nicht bakterieller 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, 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. 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 Glucocorticoidlösungen 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

**Predni H Injekt 50 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 50 mg beachten?**

**Predni H Injekt 50 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Predni H Injekt 50 mg anwenden.

#### Intraartikuläre Anwendung

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie von umliegenden Gewebs- und Gelenkstrukturen 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 nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis (Entzündung von Knochen und Gelenk) betroffen sind, können die Gelenkerstörung beschleunigen.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden in gewichtstragenden 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 50 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 50 mg ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Predni H Injekt 50 mg ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

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.

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 50 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.

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 lang dauernden Therapie mit Predni H Injekt 50 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Predni H Injekt 50 mg ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten sowie der Kaliumblutspiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder ggf. 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 Cortison-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 50 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte ggf. eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Nach einer den gesamten Körper betreffenden (systemischen) Behandlung mit Glucocorticoiden bei Frühgeborenen wurde eine bestimmte Herzmuskelerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie) beobachtet. Daher sollte bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden erhalten, das Herz überwacht werden (siehe auch „Predni H Injekt 50 mg darf nicht angewendet werden“ und „Kinder und Jugendliche“).

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Zur intraartikulären und infiltrativen Anwendung von Predni H Injekt 50 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 50 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 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Predni H Injekt 50 mg zu Dopingzwecken zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

### **Anwendung von Predni H Injekt 50 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 Predni H Injekt 50 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) 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 50 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Predni H Injekt 50 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Predni H Injekt 50 mg kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxanzien) verstärken.
- Predni H Injekt 50 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Predni H Injekt 50 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- Predni H Injekt 50 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Predni H Injekt 50 mg kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- Predni H Injekt 50 mg kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Predni H Injekt 50 mg kann die Blutkonzentration von Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen) vermindern.
- Predni H Injekt 50 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 50 mg kann die Wirkung von Somatropin (Wachstumshormon) vermindern.
- Predni H Injekt 50 mg kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Predni H Injekt 50 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. 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 50 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 50 mg enthält Benzylalkohol.**

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 ml Injektionssuspension.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leberoder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose"). Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Predni H Injekt 50 mg anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Predni H Injekt 50 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 50 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 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Predni H Injekt 50 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>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<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 Gelenkstrukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differenzialdiagnostisch 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 Sehnenschäden 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

Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), 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), verminderte Natriumausscheidung und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (Vorsicht: Herzrhythmusstörungen!).

### Haut

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, 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), Wirbelfrakturen und Frakturen der langen Knochen, Sehnenriss.

### Nervensystem, Psyche

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



### Magen-Darm-Trakt

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

### Herz

Bestimmte Herzmuskelerkrankung bei Frühgeborenen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni H Injekt 50 mg beachten?“).

Langsamer Herzschlag

### 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), Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von Entzündungen durch Viren, Bakterien oder Pilze, verschwommenes Sehen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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  
Website: [www.bfarm.de](http://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 Predni H Injekt 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett nach „verw. bis“ bzw. „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**

Nach Anbruch sofort verwenden. Reste nach Anbruch verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Predni H Injekt 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Prednisolonacetat.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 50 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 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Predni H Injekt 50 mg ist eine weiße bis hellgelbe, gleichmäßige Suspension in einer farblosen Glasampulle (One-Point-Cut-Ampulle).

Predni H Injekt 50 mg ist in Packungen mit 5, 10, 100, 500 und 1.000 Ampullen zu je 1 ml Injektionssuspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Hersteller**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

*oder alternativ*

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

---

### **Verschreibungspflichtig.**

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