

## **PATIËNTENBIJSLUITER**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. **Wat is Di-Adreson-F aquosum en waarvoor wordt het 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 ?**

### **Di-Adreson-F aquosum , 25 mg (milligram), poeder voor oplossing voor injectie**

- Het werkzame bestanddeel is: prednisolonnatriumsuccinaat.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: geen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss

### **Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:**

Schering-Plough Nederland B.V., Walmolen 1, 3994 DL Houten.  
Tel. 0800 9999 000, [medicalinfo.nl@spcorp.com](mailto:medicalinfo.nl@spcorp.com)

**In het register ingeschreven onder RVG 00093: Di-Adreson-F aquosum 25 mg - (milligram), poeder voor injectievloeistof.**

## **1. WAT IS DI-ADRESON-F AQUOSUM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

### **Geneesmiddelengroep**

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

**Presentatie en verpakking**

3, 10, 12 en 50 ampullen à 25 mg poeder voor injectievloeistof plus 3, 10, 12 en 50 ampullen met 1 ml solvens (gedestilleerd water).

**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;
- Bij bepaalde vormen van kanker;
- Bij bepaalde aandoeningen van het zenuwstelsel zoals multiple sclerose;
- Bij bepaalde oogaandoeningen;
- Bij bepaalde ernstige huidaandoeningen;
- Bij heftige overgevoelighedsreacties;
- 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**

**Gebruik Di-Adreson-F aquosum 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).

**Wees extra voorzichtig met Di-Adreson-F aquosum**

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.

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 dit geneesmiddel 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;

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.

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.

Bijnierschors hormonen passeren de placenta en kunnen, bij hoge dosering, de werking van de bijnieren 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.

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.

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 kortdurend gebruik kan ritonavir, een middel gebruikt bij HIV-infectie, de werkzaamheid van Di-Adreson-F aquosum versterken. Langdurig gebruik van ritonavir kan de werking van Di-Adreson-F aquosum verminderen.

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

<p><b>De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige</b></p>
--

#### **Dosering**

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

#### **Wijze van gebruik**

Het poeder in de ampul moet eerst worden opgelost in de vloeistof uit de andere ampul. 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 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 alle geneesmiddelen kan Di-Adreson-F aquosum bijwerkingen veroorzaken.

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;
- overgevoelighedsreacties;
- bloeddrukval, 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 (lenstroebelings, verhoogde oogboldruk, 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”).

Onderzoeken

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

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 bijsluiters 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.

Niet bewaren boven 25° C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik Di-Adreson-F aquosum niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp".

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien/goedgekeurd in april 2009.