

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Plenadren 5 mg töflur með breyttan losunarhraða
Plenadren 20 mg töflur með breyttan losunarhraða

2. INNIHALDSLÝSING

Plenadren 5 mg töflur með breyttan losunarhraða
Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur 5 mg hýdrókortisón.

Plenadren 20 mg töflur með breyttan losunarhraða
Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur 20 mg hýdrókortisón.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla með breyttan losunarhraða.

Plenadren 5 mg töflur með breyttan losunarhraða
Töflurnar eru kringlóttar (8 mm í þvermál), kúptar og bleikar.

Plenadren 20 mg töflur með breyttan losunarhraða
Töflurnar eru kringlóttar (8 mm í þvermál), kúptar og hvítar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar við nýrnahettubilun hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Plenadren er gefið sem viðhaldsmeðferð. Aðlaga verður uppbótarskammta til inntöku með hliðsjón af klínískri svörun. Algengur viðhaldsskammtur er 20–30 mg á sólarhring í einum skammti að morgni. Minni skammtur kann að nægja fyrir sjúklinga sem eru með leifar af eigin kortisólframleiðslu. Stærsti viðhaldsskammtur sem hefur verið rannsakaður er 40 mg. Nota skal minnsta mögulega viðhaldsskammt. Þegar líkaminn er undir miklu líkamlegu og/eða andlegu álagi gætu sjúklingar þurft aukalega töflur af hýdrókortisóni með hraðri losun, sérstaklega síðdegis/á kvöldin. Sjá einnig lýsingu á öðrum aðferðum til að auka skammt hýdrókortisóns tímabundið í kaflanum „Notkun vegna tilfallandi veikinda“.

Skript úr hefðbundinni meðferð með inntöku sykurstera í meðferð með Plenadren

Þegar sjúklingar skipta úr hefðbundinni uppbótarmeðferð með inntöku hýdrókortisóns þrisvar á dag yfir í Plenadren má gefa jafn stóran heildardagskammt. Vegna minna aðgengis í daglegum skammti af Plenadren miðað við hefðbundnar töflur af hýdrókortisóni sem eru gefnar þrisvar á dag (sjá kafla 5.2) þarf að fylgjast með klínískri svörun og nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta frekar. Rannsóknir hafa ekki verið gerðar á breytingu úr hýdrókortisóntöflum tvisvar á dag, kortisónasetati eða sambærilegum sykursteram yfir í Plenadren, en í slíkum tilvikum er mælt með að skipt sé yfir í skammt af Plenadren sem jafngildir dagskammti hýdrókortisóns; nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta frekar.

Notkun vegna tilfallandi veikinda

Vandlega skal íhuga hættuna á bráðri nýrnahettubílu ef um tilfallandi veikindi er að ræða.

Í alvarlegum tilfellum skal auka skammtinn samstundis og skipta úr inntöku hýdrókortisóns í gjöf með inndælingu, helst inndælingu í bláæð. Gefa þarf hýdrókortisón með inndælingu í bláæð ef um tilfallandi veikindi er að ræða, svo sem alvarlegar sýkingar, einkum maga- og þarmabólgu sem lýsir sér í uppköstum og/eða niðurgangi, háan hita af hvaða orsökum sem er eða við mikið líkamlegt álag, svo sem vegna alvarlegra slysa og skurðaðgerða með svæfingu, sjá kafla 4.4.

Í tilfellum sem eru ekki jafn alvarleg og ekki þarf að gefa hýdrókortisón í bláæð, til dæmis vegna vægra sýkinga, hita af hvaða orsökum sem er og streitutilfella eins og minni skurðaðgerða, þarf að auka hefðbundinn uppbótarskammt til inntöku tímabundið; auka skal daglegan heildarskammt með því að gefa viðhaldsskammtinn tvisvar eða þrisvar á dag á 8 ± 2 klukkustunda fresti (fjöldi skammta er aukinn en morgunskammtur er ekki aukinn). Þessi meðferð hefur verið staðfest með klínískum rannsóknum á meira en 300 tilfallandi veikindatilfellum meðan á vísindarannsókn stóð. Meðferðarlæknir getur ákveðið að gefa hýdrókortisóntöflur með hraðri losun í stað Plenadren eða sem viðbót við meðferð. Aukning hýdrókortisónskammts í einu tilviki eykur heildarútsætningu kortisóls í blóðvökva hlutfallslega minna, sjá kafla 5.2. Þegar tilfallandi veikindum lýkur geta sjúklingar byrjað aftur að taka hefðbundinn viðhaldsskammt.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ráðlagt er að fylgjast með klínískri svörun þegar aldurstengd líkamsþyngd er lág og nauðsynlegt getur verið að minnka skamma, sjá kafla 5.2.

Skert nýrnastarfsemi

Engin þörf er á skammtaaðlögun fyrir sjúklinga sem eru með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Ráðlagt er að fylgjast með klínískri svörun sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og nauðsynlegt getur verið að aðlaga skamma, sjá kafla 5.2.

Skert lifrjarstarfsemi

Engin þörf er á skammtaaðlögun þegar um er að ræða væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrjarstarfsemi. Ef um alvarlega skerta lifrjarstarfsemi er að ræða minnkar virkur lifrarmassi og þar með efnaskiptageta fyrir hýdrókortisón. Af þeim sökum er ráðlagt að fylgjast með klínískri svörun og nauðsynlegt getur verið að aðlaga skamma, sjá kafla 5.2.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Plenadren hjá börnum/unglingum á aldrinum 18 ára og yngri. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að taka Plenadren með glasi af vatni þegar þeir vakna, a.m.k. 30 mínútum áður en fæðu er neytt, helst í uppréttri stöðu og á milli 6.00 og 8.00 að morgni. Gleypa skal töflurnar í heilu lagi; ekki má brjóta, tyggja eða mylja þær. Ef taka þarf fleiri en einn skammt á dag skal morgunskammturinn tekinn samkvæmt fyrirmælum og aðra skammta síðar sama dags má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bráð nýrnahettubílu

Bráð nýrnahettubílu getur komið fyrir hjá sjúklingum með þekkta skerðingu á starfsemi nýrnahettu sem eru á ófullnægjandi sólarhringskömmtum eða við aðstæður þar sem þörf er á auknu kortisóli.

Tilvik hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum á meðferð með Plenadren. Nýrlikreppa (e. adrenal crisis) getur komið fyrir hjá sjúklingum með bráða nýrnahettubílu. Þess vegna skal gera sjúklingum grein fyrir einkennum bráðrar nýrnahettubílu og nýrlikreppu og nauðsyn þess að leita læknishjálpar án tafar.

Við nýrlikreppu ætti að gefa hýdrókortisón í stórum skömmtum, helst í bláæð, með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð innrennslislyfi, lausn, samkvæmt fyrirbyggjandi klínískum leiðbeiningum.

Samhliða sýkingar

Þegar um tilfallandi veikindi er að ræða, svo sem vægar sýkingar, hita af hvaða orsökum sem er og streitutilfelli eins og minni skurðaðgerðir skal auka daglegan uppbótarskammt tímabundið, sjá kafla 4.2, "Notkun vegna tilfallandi veikinda". Gefa skal sjúklingnum skýr fyrirmæli um hvernig skuli bregðast við tilfellum sem þessum og einnig ráðleggja honum að leita umsvifalaust læknishjálpar ef ástandið versnar skyndilega, sérstaklega ef um er að ræða maga- og þarmabólgu, uppköst og/eða niðurgang sem leiðir til vökvataps og saltmissis og ófullnægjandi frásogs hýdrókortisóns eftir inntöku.

Sjúklingar með nýrnahettubílu og samhliða retróveirusýkingu, svo sem HIV, þurfa nákvæma aðlögun skammts vegna hættu á milliverkun við andretroveirulyf og aukinn skammt af hýdrókortisóni vegna sýkingarinnar.

Vísindalegar rannsóknir sýna ekki fram á ónæmisbælandi áhrif hýdrókortisóns í skömmtum sem eru notaðir í uppbótarmeðferð sjúklinga með nýrnahettubílu. Því er engin ástæða til að ætla að uppbótarskammtar af hýdrókortisóni valdi versnun sýkingar í líkamsvefjum eða verri útkomu slíkrar sýkingar. Enn fremur er engin ástæða til að ætla að skammtar af hýdrókortisóni sem notaðir eru í uppbótarmeðferð við nýrnahettubílu geti dregið úr svörun við bóluefnum og aukið hættu á almennri sýkingu með lifandi bóluefnum.

Magatæminga- og þarmahreyfingaraskanir

Ekki er mælt með töflum með breyttan losunarhraða fyrir sjúklinga með auknar þarmahreyfingar, þ.e. langvarandi niðurgang, vegna hættu á skertri útsetningu kortisóls. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með staðfestan sjúkdóm eða staðfesta röskun hægrar magatæmingar eða skertra þarmahreyfinga. Fylgjast skal með klínískri svörun sjúklinga með þessa kvilla.

Notkun hærri skammta en eðlilegra skammta af hýdrókortisóni

Stórir skammtar (lífeðlisfræðilega stórir) af hýdrókortisóni geta hækkað blóðþrýsting og aukið salt- og vökvæðun og útskilnað kalíums. Langtímameðferð með skömmtum af hýdrókortisóni sem eru yfir lífeðlisfræðilegu magni getur leitt til klínískra einkenna sem líkjast Cushing-heilkenni, með aukinni offitu, offitu í kvið, háþrýstingi og sykursýki, og þar af leiðandi aukið hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og dauðsföllum vegna þeirra.

Hár aldur og lágur líkamsþyngdarstuðull eru þekktir áhættuþættir fyrir algengar aukaverkanir lyfjafræðilegra skammta sykurstera, svo sem beinþynningu, húðþynningu, sykursýki, háþrýsting og aukið næmi fyrir sýkingum.

Allir sykurstera auka útskilnað kalsíums og hægja á enduruppbyggingu beina. Minni steinefnabéttni hefur greinst í beinum sjúklinga með nýrnahettubílu sem hljóta langtímauppbótarmeðferð með sykursteram.

Langvarandi notkun stórra skammta af sykursteram getur valdið dreri á baklægu undirhýði og gláku sem getur skemmt sjóntaugar. Ekki hefur verið tilkynnt um slík einkenni hjá sjúklingum sem hljóta uppbótarmeðferð með sykusteraskömmtum við nýrnahettubílu.

Geðrænar aukaverkanir geta komið fram með töku sykurstera til almennrar verkunar, við upphaf meðferðar og við aðlögun skammta. Áhætta getur verið meiri við gjöf stærri skammta. Flestar aukaverkanir hverfa þegar skammtur er minnkaður en þó getur verið þörf á sérstakri meðferð.

Greint hefur verið frá krómfiklaæxliskreppu, sem getur verið banvæn, eftir gjöf altækra barkstera. Aðeins skal gefa sjúklingum barkstera ef um er að ræða grun um eða staðfest krómfiklaæxli, að loknu viðeigandi mati á áhættu/ávinningi.

Skjaldkirtilsstarfsemi

Fylgjast skal með truflunum á skjaldkirtilsstarfsemi sjúklinga með nýrnaheittubílun þar sem bæði skjaldvakabrestur og ofstarfsemi skjaldkirtils geta haft umtalsverð áhrif á útsetningu hýdrókortisóns sem tiltekið er um.

Oft má einnig gefa saltstera sem hluta af meðferð við frumkominni nýrnaheittubílun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Tilkynnt hefur verið um neðangreindar milliverkanir hýdrókortisóns eftir töku meðferðarskammta sykurstera.

Öflugir CYP 3A4 hvatar, svo sem fenótóín, rífabútín, karbamazepín, barbítúröt, rífampisín, jóhannesarjurt og hvatar sem eru ekki jafn öflugir, svo sem andretróveirulyfin efavírenz og nevirapín, geta aukið umbrotaúthreinsun kortisóls, minnkað lokahelmingunartíma þess og þar með minnkað kortisól í blóðrás og aukið sveiflur þess (vegna minni lokahelmingunartíma). Vegna þessa getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammta hýdrókortisóns.

Öflugir CYP3A4 hemlar, svo sem ketókónazól, ítrakónazól, posakónazól, vórikónazól, erýtrómýcín, telitrómýcín, klaritrómýcín, rítónavír og greipaldinsafi, geta hamlað umbrotum hýdrókortisóns og þar með aukið styrk þess í blóði. Við fyrirbyggjandi langtíameðferð með sýklalyfjum skal íhuga að aðlaga skammt hýdrókortisóns.

Áhrif barkstera kunna að minnka í 3-4 daga eftir meðferð með mifepristón.

Fylgjast þarf með klínískri svörun sjúklinga sem gefin eru lyf sem hafa áhrif á magatæmingu og þarmahreyfingar, sjá kafla 4.4.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Þungaðar konur mega nota Plenadren. Ekkert bendir til að uppbótarmeðferð með hýdrókortisóni fyrir þungaðar konur með nýrnaheittubílun hafi óæskileg áhrif á móður og/eða fóstur. Ómeðhöndluð nýrnaheittubílun á meðgöngu hefur óæskileg áhrif á bæði móður og fósturs og því er mikilvægt að halda meðferð áfram meðan á meðgöngu stendur.

Dýrarannsóknir hafa sýnt að sykurstera geta valdið afbrigðileika hjá fósturum og eiturverkunum á æxlun, sjá kafla 5.3.

Fylgjast skal náið með skömmtum hýdrókortisóns meðan á meðgöngu kvenna með nýrnaheittubílun stendur. Mælt er með því að aðlaga skammta með tilliti til klínískrar svörunar.

Brjóstgjöf

Hýdrókortisón skilst út í brjóstamjól. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Plenadren. Ólíklegt er að skammtar af hýdrókortisóni í uppbótarmeðferð hafi klínískt marktæk áhrif á barnið. Ungabörn mæðra sem taka inn mikið af sykursteraum í langan tíma geta átt hættu á nýrnaheittubílun.

Frjósemi

Sýnt hefur verið fram á að frjósemi sjúklinga með nýrnaheittubílun er minna, sem orsakast líklega af undirliggjandi sjúkdómi, en ekkert bendir til að skammtar af hýdrókortisóni í uppbótarmeðferð hafi áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Plenadren hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Tilkynt hefur verið um þreytu og svima í stuttan tíma.

Ómeðhöndluð nýrnaheftubílu eða léleg útskipting getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggismati

Hýdrókortísón er gefið sem hluti af uppbótarmeðferð með það markmið að styrkur kortisóls verði eðlilegur. Aukaverkanamynstur meðferðar við nýrnaheftubílu er því ekki sambærilegt við annað ástand þar sem þörf er á mun stærri skömmtum af sykursterojum til inntöku eða með inndælingu.

Tíðni og gerð aukaverkana reyndust svipaðar í 12 vikna rannsókn þar sem Plenadren var tekið einu sinni á dag í töflum með breyttan losunarhraða og hýdrókortisóntöflur voru teknar þrisvar á dag. Upphafleg aukning í tíðni aukaverkana kom fram hjá um einum af hverjum fimm sjúklingum, í allt að átta vikur eftir að fyrst var skipt úr hefðbundnum hýdrókortisóntöflum sem voru gefnar þrisvar á dag í töflum með breyttan losunarhraða sem voru gefnar einu sinni á dag. Þessar aukaverkanir (verkur í kviðarholi, niðurgangur, ógleði og þreyta) eru engu að síður vægar eða í meðallagi, tímabundnar eða skammvinnar, en geta kallað á skammtaaðlögun eða samhliða lyfjagjöf, sjá kafla 4.2. Greint hefur verið frá þreytu sem mjög algengri aukaverkun.

Aukaverkanir settar upp í töflu

Alls hafa 80 sjúklingar (gögn um 173 sjúklingaár) hlotið meðferð með hýdrókortisóni með breyttan losunarhraða í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir úr þessum rannsóknum og úr eftirliti eftir markaðssetningu eru sýndar hér að neðan, flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$).

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni aukaverkana	
	Mjög algengar	Algengar
Taugakerfi	Svimi Höfuðverkur	
Meltingarfæri	Niðurgangur	Verkur í efri hluta kviðarhols Ógleði
Húð og undirhúð		Kláði Útbrot
Stoðkerfi og stoðvefur		Liðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þreyta	

Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum fyrir önnur hýdrókortisónlyf sem gefin voru í stærri skömmtum í öðrum tilgangi en fyrir uppbótarmeðferð við nýrnaheftubílu (tíðni ekki þekkt).

Ónæmiskerfi

Virkjun sýkinga (berkla, veirusýkinga og sveppasýkinga, þ.m.t. herpes).

Innkirtlar

Vakning glúkósaóþols eða sykursýki.

Efnaskipti og næring

Uppsöfnun natríums, vökvasöfnun og bjúgtillhneiging, háþrýstingur, kalíumskortur.

Geðræn vandamál
Sæluvíma og geðrof, svefnleysi.

Augu
Aukinn þrýstingur innan höfuðkúpu og drer.

Meltingarfæri
Meltingartruflanir og versnun magasárs.

Húð og undirhúð
Cushing-einkenni, rákir, flekkblæðingar, þrymabólur og aukinn hárvöxtur, seinkun sáragræðslu.

Stoðkerfi og stoðvefur
Beinþynning með sjálfkrafa brotum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Tilkynningar um bráð eitúraðhrif og/eða dauðsföll vegna ofskömmunar hýdrókortisóns eru mjög sjaldgæfar. Ekkert mótefni er til. Einkenni geta verið allt frá æsingi/örvun til oflætis eða geðtruflunar. Á meðal einkenna eru hár blóðþrýstingur, hækkaður blóðsykur og kalíumskortur. Líklega er ekki mælt með meðferð fyrir aukaverkanir af völdum langvinnra eitrana, nema ástand sjúklingsins geri hann óvenjulega næman fyrir neikvæðum áhrifum hýdrókortisóns. Í þeim tilfellum skal meðhöndlun einkenna vera eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar til almennrar verkunar, sykursterar. ATC flokkur: H02AB09.

Lyfhrif

Hýdrókortisón er sykusteri og samtengt form innrænnar kortisólframleiðslu. Sykusterar eru mikilvægir fyrir millumbrot, ónæmiskerfið, stoðkerfið, stoðvefinn og heilann. Kortisól er aðalsykusterinn sem nýrnahettubörkurinn framleiðir.

Sykusterar sem finnast við eðlilegar aðstæður (hýdrókortisón og kortisól), sem einnig hafa saltbindandi eiginleika, eru notaðir sem uppbótarmeðferð við nýrnahettubilun. Þeir eru einnig notaðir vegna öflugra bólgueyðandi áhrifa þeirra á sjúkdóma í mörgum líffærakerfum. Sykusterar hafa mikil og fjölbreytt áhrif á efnaskipti. Auk þess breyta þeir ónæmissvörun líkamans við mismunandi áreiti.

Verkun

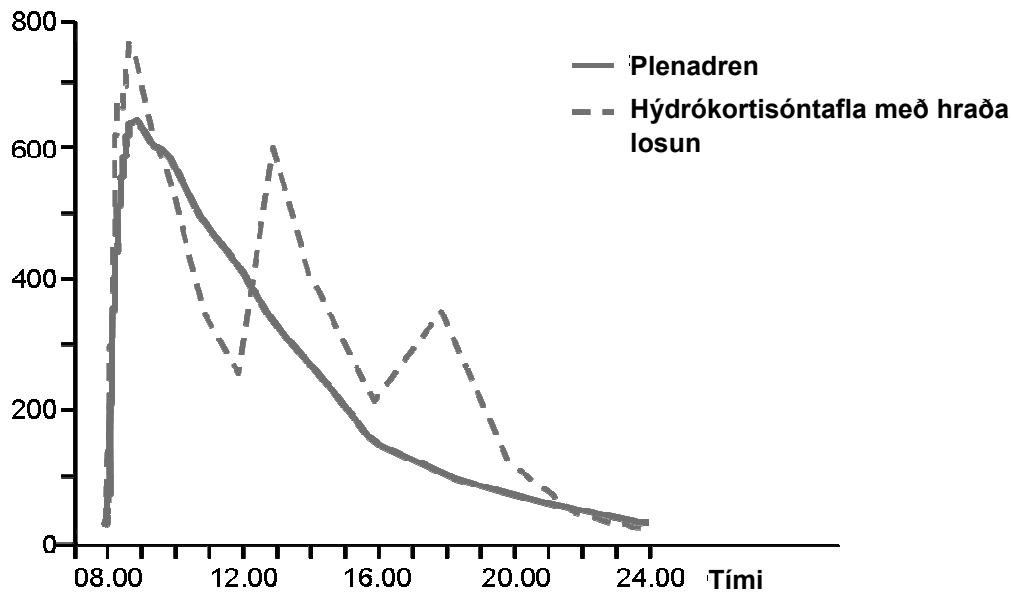
Lykilrannsóknin var slembiröðuð 12 vikna fjölsetra víxlrannsókn á tveimur tímabilum með 64 sjúklingum með frumkomna nýrnahettubilun. Þar af höfðu 11 einnig sykursýki og 11 háþrýsting. Í rannsókninni var gerður samanburður á töflum með breyttan losunarhraða sem voru gefnar einu sinni á dag og hefðbundnum töflum sem voru gefnar þrisvar á dag með sama dagskammti af hýdrókortisóni (20 til 40 mg).

Samanborið við hefðbundnar töflur sem voru gefnar þrisvar á dag leiddu töflur með breyttan losunarhraða sem voru gefnar einu sinni á dag til aukinnar útsetningar kortisóls fyrstu fjórar

klukkustundirnar eftir inntöku að morgni en minni útsetningar síðdegis/á kvöldin og yfir allan sólarhringinn (mynd 1).

Mynd 1. Mæld meðalþéttni í sermi, miðað við tíma eftir stakan skammt og marga skammta, hjá sjúklingum með frumkomna nýrnahettubílu ($n=62$), eftir inntöku Plenadren einu sinni á dag og hýdrókortisóns þrisvar á dag.

Kortisólþéttni (nM)



5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Hýdrókortisón frásogast hratt og vel frá meltingarvegi eftir inntöku og greint hefur verið frá því að frásög sé meira en 95% eftir inntöku 20 mg skammts (taflna). Hýdrókortisón er virkt efni í flokki II samkvæmt líflyfjunarfræðilega flokkunarkerfinu (BCS, biopharmaceutical classification system), með mikið gegndræpi í þörmum og lágt upplausnarhlutfall, sérstaklega í stærri skömmtum. Tafla með breyttan losunarhraða er húðuð með hjúp sem losar lyfið hratt og er með kjarna sem losast hægar. Hlutinn sem losast hratt tryggir að frásög hefst fljótt og hlutinn sem losast hægar lengir viðveru kortisóls í blóðvökva. Aðgengi (AUC_{0-24h}) er 20% minna með töflum með breyttan losunarhraða miðað við sama dagskammt af hýdrókortisóni sem gefinn er þrisvar á dag með hefðbundnum töflum. Þegar skammtur til inntöku er aukinn eykst heildarútsetning kortisóls í blóðvökva hlutfallslega minna. Útsetningin eykst þrefalt þegar skammtur af hýdrókortisóni með breyttan losunarhraða er aukinn úr 5 mg í 20 mg.

Frásogshraði hýdrókortisóns minnkaði eftir máltíð, sem seinkaði hámarksþéttni í blóðvökva að meðaltali úr tæplega 1 klukkustund í rúmlega 2,5 klukkustundir. Hins vegar voru frásög og aðgengi u.þ.b. 30% meiri fyrir 20 mg töflur eftir máltíð miðað við fastandi maga og ekki komu upp tilvik þar sem frásög mistókst eða skammtur tæmdist of hratt.

Dreifing

Í blóðvökva er kortisól bundið barksterabindandi glóbúlíni (CBG, einnig nefnt transkortín) og albúmíni. Bindingin er um 90%.

Brotthvarf

Greint hefur verið frá því að lokahelmingunartími sé um 1,5 klukkustundir eftir gjöf í bláæð og inntöku hýdrókortisónaflna. Lokahelmingunartími kortisóls eftir gjöf Plenadren var um 3 klukkustundir og með stýrðri losun lyfjaformsins. Þessi lokahelmingunartími er svipaður og lyfjahvörf innrænnar kortisólframleiðslu sem einnig er með stýrðri seytingu.

Hýdrókortisón (kortísól) er fitusækið lyf sem hverfur algerlega á brott með umbrotum, með litla úthreinsun og að sama skapi lágt útdráttarhlutfall í þörmum og lifur.

Hýdrókortisón hverfur algerlega á brott með umbrotum ensíma af 11βHSD-gerð 1 og 2 og CYP 3A4 í lifur og útlægum vefjum. CYP 3A4 á þátt í hreinsun kortísóls með því að mynda 6β-hýdroxýkortísól sem skilst út með þvagi. Flutningur kortísóls um slímhúð er talinn eiga sér að mestu stað með óvirkri dreifingu og er hreinsun um nýru og gall óveruleg.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Lítið magn af kortísóli skilst út óbreytt með þvagi (<0,5% af daglegri framleiðslu) sem þýðir að kortísól hverfur algerlega á brott með umbrotum. Þar sem alvarlega skert nýrnastarfsemi getur haft áhrif á lyf sem hverfa algerlega á brott með umbrotum gæti þurft að aðlaga skammta.

Skert lifrarástarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, en hins vegar styðja birt gögn um hýdrókortisón að ekki þurfi að aðlaga skammta fyrir væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarástarfsemi. Ef um alvarlega skerta lifrarástarfsemi er að ræða minnkar virkur lifrarmassi og þar með efnaskiptageta fyrir hýdrókortisón. Slíkt getur kallað á skammtaaðlögun.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá börnum eða unglingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Dýratilraunir hafa sýnt fram á að útsetning fyrir stórum skömmtum af sykursterum fyrir fæðingu getur stuðlað að vansköpunum (klofnum gómi, vansköpun beinagrindar). Dýrarannsóknir hafa einnig sýnt fram á að útsetning fyrir stórum skömmtum (þó lægri en vanskapandi skömmtum) af sykursterum fyrir fæðingu getur tengst aukinni hættu á vaxtarseinkun fósturs, hjarta- og æðasjúkdómum á fullorðinsárum og varanlegum breytingum á þéttleika sykursteraviðtaka, endurnýjun taugaboðefna og hegðun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Hýprómellósa
Örkristallaður sellulósi
Forhleypt sterkja (maís)
Vatnssnauð kísilkollóið
Magnesíumsterat

Töfluhúð

Plenadren 5 mg töflur með breyttan losunarhraða
Makrógól (3350)
Pólývínýlalkóhól
Talkúm
Títandíoxíð (E171)
Rautt járnnoxíð (E172)
Gult járnnoxíð (E 172)
Svart járnnoxíð (E172)

Plenadren 20 mg töflur með breyttan losunarhraða
Makrógól (3350)
Pólývínýlalkóhól
Talkúm
Títandíoxíð (E171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

HDPE-glös með PP-skrúfloki sem innihalda 50 töflur með breyttan losunarhraða

Askja sem inniheldur 1 glas með 50 töflum með breyttan losunarhraða.

Askja sem inniheldur 2 glös með 50 töflum með breyttan losunarhraða (100 töflur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Írland
medinfoEMEA@takeda.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Plenadren 5 mg töflur með breyttan losunarhraða

EU/1/11/715/001

EU/1/11/715/003

Plenadren 20 mg töflur með breyttan losunarhraða

EU/1/11/715/002

EU/1/11/715/006

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. nóvember 2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. ágúst 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Írland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Írland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Plenadren 5 mg töflur með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur hýdrókortisón 5 mg.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla með breyttan losunarhraða

50 töflur með breyttan losunarhraða.
100 töflur (2x50) með breyttan losunarhraða.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi. Ekki má brjóta, mylja eða tyggja þær.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/715/001 50 töflur með breyttan losunarhraða
EU/1/11/715/003 100 töflur (2x50) með breyttan losunarhraða

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Plenadren 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Plenadren 5 mg töflur með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

50 töflur með breyttan losunarhraða

6. ANNAD

Takeda

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Plenadren 20 mg töflur með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur hýdrókortisón 20 mg.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Tafla með breyttan losunarhraða

50 töflur með breyttan losunarhraða.

100 töflur (2x50) með breyttan losunarhraða.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi. Ekki má brjóta, mylja eða tyggja þær.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/715/002 50 töflur með breyttan losunarhraða
EU/1/11/715/006 100 töflur (2x50) með breyttan losunarhraða

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Plenadren 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EINGA**

GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Plenadren 20 mg töflur með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

50 töflur með breyttan losunarhraða

6. ANNAD

Takeda

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Plenadren 5 mg töflur með breyttan losunarhraða Plenadren 20 mg töflur með breyttan losunarhraða hýdrókortisón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Plenadren og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Plenadren
3. Hvernig nota á Plenadren
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Plenadren
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Plenadren og við hverju það er notað

Plenadren inniheldur virkt efni sem nefnist hýdrókortisón (stundum nefnt kortisól). Hýdrókortisón er sykursteri. Það tilheyrir lyfjaflokki sem er þekktur sem barksterar. Sykursterar myndast náttúrulega í líkamanum og hjálpa til við að viðhalda almennu heilsufari og heilbrigði.

Plenadren er notað til meðferðar á ástandi hjá fullorðnum sem nefnist nýrnahettubíun eða kortisólskortur. Nýrnahettubíun verður þegar nýrnahettan (rétt fyrir ofan nýrun) framleiðir ekki nægilegt hormónakortisól. Sjúklingar sem eru haldnir langtímanýrnahettubíun (langvinnri) þurfa á uppbótarmeðferð að halda til að halda lífi.

Plenadren kemur í stað náttúrulegs kortisóls sem vantar við nýrnahettubíun. Lyfið veitir líkamanum hýdrókortisón yfir daginn. Kortisólmagn í blóði hækkar hratt upp að hámarksgildi um eina klukkustund eftir að tafla er tekin að morgni og lækkar smám saman yfir daginn þar til nánast ekkert kortisól er í blóði seint á kvöldin og um nætur, þegar magnið á að vera lítið.

2. Áður en byrjað er að nota Plenadren

Ekki má nota Plenadren

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdrókortisóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Plenadren er notað.

- ef þú ert með kvilla sem veldur því að þú getur ekki tekið þetta lyf eða ef lyfið frásogast ekki fyllilega úr maga. Slíkt getur gerst í magakvillum sem fela í sér uppköst og/eða niðurgang. Við slíkar aðstæður skal leita samstundis til læknis til að fá meðferð með hýdrókortisóni með inndælingu og frekari vökvagjöf.
- ef þú ert haldin skammtímaveikindum eða tímabundnum veikindum, svo sem sýkingu eða hita, eða við aðstæður sem fela í sér mikið líkamlegt álag, svo sem við skurðaðgerð: þarf að auka

skammtinn af hýdrókortisóni tímabundið. Ráðfærðu þig tafarlaust við lækinn um hvernig bregðast skuli við slíkum aðstæðum. Ef þú ert á leið í skurðaðgerð skaltu láta lækinn/tannlækinn vita fyrir skurðaðgerðina að þú takir þetta lyf.

- ef almennt heilsufar þitt versnar af einhverjum öðrum ástæðum þrátt fyrir að þú takir lyfin samkvæmt fyrirmælum skaltu leita læknishjálpur samstundis.
- ef þú ert með krómfiklaæxli (mjög sjaldgæft æxli í nýrnahettum).
- ef skjaldkirtill þinn virkar ekki eðlilega skaltu segja læknum frá því, þar sem nauðsynlegt gæti verið að aðlaga fyrsta skammtinn af Plenadren.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Plenadren hjá börnum og unglungum undir 18 ára aldri vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Plenadren

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Við langtímeðferð með lyfjum gegn sýkingum (sýklalyfjum) gæti lækinn þurft að aðlaga skammt Plenadren. Áhrif Plenadren kunna að minnka ef það er notað samhliða meðferð með mifepristón til að ljúka meðgöngu.

Auk þess skaltu láta lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef einhver eftirfarandi lyf eru notuð, þar sem aðlaga gæti þurft skammtinn af Plenadren:

- Fenytoin, karbamazepín og barbitúröt – notuð í meðferð við flogaveiki
- Rífampícín eða rífabútín – notuð í meðferð við berklum
- Rítónavír, efavírenz og neivirapín – notuð í meðferð við HIV
- Jóhannesarjurt – notuð í meðferð við þunglyndi og öðrum kvillum
- Ketókónazól, ítrakónazól, posakónazól og vórikónazól – notuð í meðferð við sveppasýkingum
- Erýtrómýcín, telitrómýcín og klaritrómýcín – notuð í meðferð við bakteríusýkingum

Notkun Plenadren með mat eða drykk

Ekki taka þetta lyf með greipaldinsafa því safinn mun trufla virkni lyfsins.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Það er mikilvægt að halda meðferð með Plenadren áfram meðan á meðgöngu stendur. Ólíklegt er að meðferð hjá þunguðum konum með nýrnahettubílu hafi skaðleg áhrif á móður og/eða barn. Láttu lækinn vita ef þú verður þunguð því aðlaga gæti þurft skammtinn af Plenadren.

Hafa má barn á brjósti meðan á meðferð með Plenadren stendur. Hýdrókortisón skilst út í brjóstamjólk. Ólíklegt er að skammtar af hýdrókortisóni í uppbótarmeðferð hafi áhrif á barnið. Engu að síður skal leita ráða hjá læknum ef barn verður haft á brjósti.

Frjósemi hjá konum með skerta nýrnahettustarfsemi eða skort á kortisóli getur verið skert. Ekkert bendir til þess að Plenadren, í þeim skömmtum sem notaðir eru til uppbótarmeðferðar, hafi áhrif á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Lyfið getur haft lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Tilkynt hefur verið um mikla þreytu og sundl (svima) í stuttan tíma. Illa meðhöndluð eða ómeðhöndluð nýrnahettubílu dregur út einbeitingarhæfni og hefur áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Því er mikilvægt að taka lyfið samkvæmt fyrirmælum læknis við akstur eða notkun véla. Ef þetta á við um þig skaltu ekki aka eða nota vélar þar til þú hefur rætt þetta við lækinn.

3. Hvernig nota á Plenadren

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Læknirinn ákveður skammtinn sérstaklega fyrir þig.

- Þegar þú vaknar skaltu gleypa Plenadren-töflurnar í heilu lagi með glasi af vatni a.m.k. 30 mínútum áður þú borðar morgunverð, helst á milli 6.00 og 8.00 að morgni.
- Þú skalt helst vera í uppréttri stöðu.
- Ekki brjóta, mylja eða tyggja töflurnar. Töflurnar veita líkamanum hýdrókortisón yfir daginn. Ef þær eru brotnar, muldar eða tuggðar getur það komið í veg fyrir að skammturinn af hýdrókortisóni dreifist yfir daginn, eins og hann á að gera.

Þörf á viðbótarskömmtum af Plenadren

Í skammtímaveikindum eða tímabundnum veikindum, svo sem vegna sýkingar eða hita, eða við líkamlegt álag eins og í skurðaðgerð, þarf meira hýdrókortisón, þar sem líkaminn getur ekki framleitt það viðbótarmagn af kortisól sem þarf við þessar aðstæður. Því þarf að auka skammtinn tímabundið og læknirinn gæti ráðlagt þér að nota aðrar töflur með hýdrókortisóni í stað, eða sem viðbót við Plenadren. Ræddu þetta við lækinn og fylgdu leiðbeiningunum um hvernig bregðast skuli við aðstæðum sem þessum.

Tvöfalda eða þrefalda gæti þurft daglegan skammt af Plenadren í vægari tilfellum, svo sem við vægari sýkingar eða álag. Þá skal taka annan skammtinn af lyfinu sex til tíu klukkustundum eftir morgunskammtinn. Ef ekki nægir að tvöfalda daglegan skammt skal taka þriðja skammtinn sex til tíu klukkustundum eftir annan skammtinn (sex til tíu klukkustundir á milli skammta). Þegar veikindunum lýkur skaltu byrja aftur að taka hefðbundinn viðhaldsskammt af lyfinu.

Eftirfarandi einkenni geta bent til þess að þú þurfir að taka viðbótarskammta af Plenadren eða öðrum hýdrókortisónlyfjum: þreyta, þyngdartap, magaþægindi, að þig sundli lítilega þegar þú stendur upp úr sitjandi stöðu eða að þig sundlar þegar þú stendur í uppréttri stöðu og dökkun húðar, sérstaklega í húðfellingum og á berskjölduðum svæðum. Hafðu tafarlaust samband við lækinn til að fá ráðleggingar ef einhver þessara einkenna koma fyrir.

Hins vegar þarf að **leita læknishjálp** tafarlaust ef vart verður við eitthvað af eftirfarandi: verulegt máttleysi, yfirlið, kviðverki, ógleði, uppköst, bakverki, ringlun, skerta meðvitund eða óráð (verulega ruglun).

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Of stór skammtur af lyfinu í meira en nokkra daga getur verið skaðlegur heilsu þinni. Blóðþrýstingur kann að hækka, þú gætir þyngst og blóðsykur gæti orðið of hár. Stundum þarf að stækka skammtinn til að líkaminn geti brugðist við auknu álagi líkt og hita. Ef oft og reglulega er þörf á viðbótarskömmtum skaltu hafa samband við lækinn þinn til að endurmeta viðhaldsskammtinn.

Ef gleymist að taka Plenadren

Ef gleymist að taka töflur að morgni skal taka þær eins fljótt og mögulegt er. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú finnur fyrir einhverjum af þeim einkennum sem talin eru upp í kaflanum „Þörf á viðbótarskömmtum af Plenadren“ skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Ef hætt er að nota Plenadren

Það getur reynst lífshættulegt að hætta að taka Plenadren. Því er mikilvægt að halda áfram að taka lyfið samkvæmt fyrirmælum læknisins. Ekki má hætta að taka það án samráðs við lækni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir geta komið fram fyrstu vikurnar eftir að skipt er úr meðferð með öðrum hýdrókortisóntöflum í Plenadren. Þessar aukaverkanir geta verið: magaverkur, ógleði og þreyta. Þær hverfa yfirleitt með tímanum; ef þær gera það ekki skal hafa samband við lækni.

Aukaverkanir lyfsins eru:

Mjög algengar (geta haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sundl
- Höfuðverkur
- Niðurgangur
- Þreyta

Algengar (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Magaverkur/brjóstsviði, ógleði
- Verkur í liðum
- Útbrot
- Kláði

Greint hefur verið frá fleiri aukaverkunum hjá öðrum hýdrókortisónlyfjum. Þessi lyf eru einnig gefin í öðrum tilgangi en fyrir uppbótarmeðferð við nýrnaheittubíun, oft í hærri skömmtum. Tíðni þessara hugsanlegu aukaverkana er óþekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Talaðu við lækinn þinn ef þú finnur fyrir einhverjum þessara aukaverkana:

- Hættara við sýkingum
- Sykursýki eða vandamál tengd blóðsykursmagni (sést í blóðprufum)
- Salt- og vökvæðingum sem veldur bólgum og hækkar blóðþrýsting (sést við læknisrannsókn) og lítið kalíum í blóði.
- Skapsveiflur, svo sem æsingur eða rofin tengsl við raunveruleikann
- Svefnerfiðleikar
- Aukinn þrýstingur í auga (gláka), ský á augasteini (drer)
- Brjóstsviði, versnun magasárs
- Veikari bein – getur valdið beinbroti
- Húðrákir, marblettir, útbrot sem líkjast bólum, mjög mikill hárvöxtur, hæg græðsla sára

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Plenadren

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Plenadren inniheldur

- Virka innihaldsefnið er hýdrókortisón.
Plenadren 5 mg: Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni.
Plenadren 20 mg: Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur 20 mg af hýdrókortisóni.
- Önnur innihaldsefni eru hýprómellósa (E464), örkristallaður sellulósi (E460), forhleypt sterkja (maís), vatnsfrír kvoðulausnarkísill (E551) og magnesíumsterat. Húðin er blanda af makrógól (3350), pólývinýlalkóhól, talkúm (E553b) og títanoxíð (E171) 5 mg töflurnar innhalda einnig rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172) og svart járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Plenadren og pakkingastærðir

Töflurnar, sem eru með breyttan losunarhraða, eru kringlóttar (8 mm í þvermál) og kúptar.

Plenadren 5 mg: töflurnar eru bleikar.

Plenadren 20 mg: töflurnar eru hvítar.

Plenadren er í glösum með skrúfloki sem innihalda 50 töflur.

Pakkingastærðir:

Askja sem inniheldur 1 glas með 50 töflum með breyttan losunarhraða.

Askja sem inniheldur 2 glös með 50 töflum með breyttan losunarhraða (100 töflur).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Írland

Framleiðandi

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Írland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.