

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Lederlon 5

Wirkstoff: Triamcinolonhexacetonid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Ampulle mit 1 ml Kristallsuspension enthält 5 mg Triamcinolonhexacetonid.

Sonstige Bestandteile: 9 mg Benzylalkohol.

Polysorbat 80, Sorbitol (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt

- 1 Ampulle mit 1 ml Kristallsuspension
- 3 Ampullen mit je 1 ml Kristallsuspension
- 10 Ampullen mit je 1 ml Kristallsuspension

Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems

Tel. 038351/ 76-0

Anwendungsgebiete

Intraartikuläre Injektionen

- Persistierende (anhaltende) Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen,
- Arthritis (Gelenkentzündung) bei Pseudogicht/Chondrokalzinose,
- Aktivierte Arthrose (Gelenkerkrankung),
- Posttraumatische, nicht bakteriell bedingte Arthritiden (Gelenkentzündungen).

Infiltrationstherapie

- Nichtbakterielle Tendovaginitis (Sehnen(scheiden)entzündung) (strenge Indikationsstellung) und Bursitis (Schleimbeutelentzündung),
- Periarthropathien (Entzündung des ein Gelenk umgebenden Gewebes),
- Insertionstendopathien,
- Enthesopathien bei entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen.

Sub- und intraläsionale Injektion

- Isolierte Psoriasisherde (Schuppenflechte),
- Lichen ruber planus (Knötchenflechte), Lichen simplex chronicus/Neurodermitis circumscripta (ekzematöse Hautveränderung),
- Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall),
- Lupus erythematodes chronicus discoides,
- Keloide (Wulstnarbe).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Lederlon 5 nicht anwenden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonhexacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Bei kurzfristiger Verabreichung von Lederlon 5 in akut bedrohlichen Krankheitsphasen können andere Gegenanzeigen vernachlässigt werden.

Bei länger dauernder Behandlung darf Lederlon 5 nicht angewendet werden bei

- Magen-Darm-Geschwüren,
- Abbau des Knochengewebes (Osteoporose),
- psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte,
- akuten Virusinfektionen (Herpes zoster [Gürtelrose], Herpes simplex, Windpocken),
- HBsAG-positiver chronisch-aktiver Hepatitis,
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe,
- bestimmten Parasitosen (Amöbeninfektion),
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- Kinderlähmung,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen,
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom).

Die intraartikuläre Injektion darf nicht durchgeführt werden bei

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks,
- bakteriellen Arthritiden,
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzen),
- Kalkablagerung in den Gelenken,
- nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- Sehnenriss,
- Charcot-Gelenk.

Wann dürfen Sie Lederlon 5 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

In folgenden Fällen sollten Sie Lederlon 5 nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht anwenden:

- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwerer Diabetes mellitus.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Lederlon 5 nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung anwenden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar postoperativ.

Lederlon 5 darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Neugeborenen, insbesondere nicht bei solchen mit Zeichen der Unreife, sowie bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen (Fehlbildungen) ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei Kindern sollte Lederlon 5 wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Auch bei älteren Patienten sollte eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen und insbesondere auf Nebenwirkungen wie Osteoporose geachtet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei bestehenden schweren Infekten darf Lederlon 5 nur in Kombination mit einer spezifischen antiinfektiösen Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Vorgeschichte Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Lederlon 5 kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Lederlon 5 sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden, ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika ist zu berücksichtigen.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Lederlon 5 behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Lederlon 5 Kontakt zu masern- oder windpocken-erkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Durch die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden ist die Gefahr einer Gelenkinfektion substanzbedingt erhöht.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden 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.

Warnhinweis:

Lederlon 5 darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Neugeborenen, insbesondere nicht bei solchen mit Zeichen der Unreife, sowie bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren angewendet werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Lederlon 5 die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lederlon 5?

Rifampicin, Phenytoin, Primidon und Barbiturate: Kortikoidwirkung vermindert.

Estrogenhaltige Kontrazeptiva: Kortikoidwirkung verstärkt.

Wie beeinflusst Lederlon 5 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika: Gefahr von Magen-Darm-Blutungen erhöht.

Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert.

Orale Antikoagulanzen (Cumarinderivate): Gerinnungshemmung abgeschwächt.

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Lederlon 5 und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.

Praziquantel: Herabsetzung der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien und Kardiomyopathien.

Herzwirksame Glykoside: Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt.

Saluretika: Zusätzliche Kaliumausscheidung.

Somatropin: Somatropinwirkung bei Langzeitgabe vermindert.

Ciclosporin: Erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Protirelin: TSH-Anstieg vermindert.

Abführmittel: Kaliumverlust verstärkt.

Beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lederlon 5 nicht anders verordnet hat.

Wie viel von Lederlon 5 und wie oft sollte Lederlon 5 angewendet werden?

Intraartikuläre Therapie

Die Dosierung richtet sich nach der Größe des Gelenks und der Schwere des Befundes. Die folgenden Dosierungsangaben können als Anhaltspunkte dienen:

Große Gelenke 10 - 20 mg, mittlere Gelenke 5 - 10 mg, kleine Gelenke 2 - 5 mg Triamcinolonhexacetonid. Meistens führt eine Injektion zur Beschwerdefreiheit. Bei erneuten Beschwerden kann die Injektion nach 3 - 4 Wochen wiederholt werden.

Sub- und intraläsionale Therapie

Art, Sitz und Ausdehnung der Läsionen und klinisches Bild bestimmen Dosierung und Injektionsweise.

Die Dosis sollte für eine einzelne Injektion 0,1 mg Triamcinolonhexacetonid pro cm² Hautoberfläche nicht überschreiten.

Infiltrationstherapie

Die Dosis richtet sich nach der Ausdehnung und Lokalisation der Injektionsstelle sowie der Schwere des Krankheitsbildes und kann zwischen 2 und 20 mg Triamcinolonhexacetonid liegen.

Lederlon 5 kann mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung oder mit einem Lokalanästhetikum (1 %ig oder 2 %ig) verdünnt werden.

Wie lange sollte Lederlon 5 angewendet werden?

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Bei der intraartikulären Therapie ist in der Regel eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung ausreichend. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 – 4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 – 4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Auch bei der Infiltrationstherapie sind Injektionen innerhalb kurzer Abstände zu vermeiden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Lederlon 5 in zu großen Mengen angewendet wurde?

Es sind keine akuten Vergiftungen mit Triamcinolonhexacetonid bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot (Gegengift) für Triamcinolonhexacetonid ist nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Lederlon 5 auftreten?

Elektrolyte, Stoffwechsel, Endokrinium: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, erhöhter Blutzuckerspiegel (verminderte Glukosetoleranz), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Wasseran-

sammlung im Gewebe (Natriumretention mit Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung, Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Menstruationsblutung, abnormer Haarwuchs, Impotenz).

Haut: Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie), punktförmige Hautblutungen (Petechien), Bluterguss (Ekchymosen), Steroidakne, verzögerte Wundheilung, periorale Dermatitis.

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Exanthem.

Muskel und Skelett: Muskelschwäche (Atrophie), Osteoporose, aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens).

Über peri- und intraartikuläre Verkalkungen sowie Sehnenschädigungen nach Kortikosteroid-Injektionen ist berichtet worden.

Psyche: Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie.

Magen-Darm-Kanal: Magenbeschwerden, Magengeschwür, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Kreislauf und Gefäße: Anstieg des Blutdrucks, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboembolierisikos, Gefäßentzündung (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie). Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu anaphylaktischen Reaktionen möglich.

Blut/Immunsystem: Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie), Behinderung der Immunvorgänge (z. B. Erhöhung des Infektionsrisikos).

Augen: Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt).

Lokale Anwendung: Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut) und einer Atrophie (Schwund) des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Kortikosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Hinweis:

Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden, z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen, äußert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf dem Ampullenetikett und auf dem Umkarton aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

Mai 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!