

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Lederlon® 20, 20 mg, Injektionssuspension**

Wirkstoff: Triamcinolonhexacetonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Lederlon® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lederlon® 20 beachten?
3. Wie ist Lederlon® 20 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lederlon® 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST LEDERLON® 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Lederlon® 20 ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon).

Lederlon® 20 wird angewendet bei:

#### Intraartikuläre Injektionen

- Persistierender (anhaltender) Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen,
- Arthritis (Gelenkentzündung) bei Pseudogicht/Chondrokalzinose,
- Aktivierter Arthrose (Gelenkerkrankung),
- Posttraumatischen, nicht bakteriell bedingten Arthritiden (Gelenkentzündungen).

#### Infiltrationstherapie

- Nichtbakterieller 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

- Isolierten Psoriasisherden (Schuppenflechte),
- Lichen ruber planus (Knötchenflechte), Lichen simplex chronicus/Neurodermitis circumscripta (ekzematöse Hautveränderung),
- Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall),
- Lupus erythematodes chronicus discoides,
- Keloiden (Wulstnarben).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEDERLON® 20 BEACHTEN?**

#### **Lederlon® 20 darf nicht angewendet werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonhexacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Bei kurzfristiger Verabreichung von Lederlon® 20 in akut bedrohlichen Krankheitsphasen können andere Gegenanzeigen vernachlässigt werden.

Bei länger dauernder Behandlung darf Lederlon® 20 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,
- erhöhtem 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.

Lederlon® 20 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lederlon® 20 ist erforderlich**

In folgenden Fällen sollten Sie Lederlon® 20 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® 20 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.

Bei Kindern sollte Lederlon® 20 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.

Bei bestehenden schweren Infekten darf Lederlon® 20 nur in Kombination mit einer spezifischen antiinfektiösen Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Vorgeschichte Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Lederlon® 20 kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Lederlon® 20 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® 20 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® 20 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten 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 gewichttragenden 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.

### **Bei Anwendung von Lederlon® 20 mit anderen Arzneimitteln**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lederlon® 20?*

Rifampicin, Phenytoin, Primidon und Barbiturate: Kortikoidwirkung vermindert.

Estrogenhaltige Kontrazeptiva: Kortikoidwirkung verstärkt.

*Wie beeinflusst Lederlon® 20 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?*

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

Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert.

Orale Antikoagulantien (Cumarinderivate): Gerinnungshemmung abgeschwächt.

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Lederlon® 20 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Hinweise hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lederlon® 20**

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu drei Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. WIE IST LEDERLON® 20 ANZUWENDEN?**

Lederlon® 20 wird ausschließlich durch den Arzt oder durch ihn beauftragtes medizinisch geschultes Personal angewendet. Die Dosierung wird durch den Arzt festgelegt.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

### 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 cm<sup>2</sup> Hautoberfläche nicht überschreiten.

Lederlon® 20 sollte grundsätzlich bei dieser Anwendung mindestens im Verhältnis 1:1 verdünnt werden. Gute Therapieerfolge werden auch noch in einer Verdünnung 1:5 erzielt.

### 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® 20 kann mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung oder mit einem Lokalanästhetikum (1 %ig oder 2 %ig) verdünnt werden.

### ***Dauer der Anwendung***

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.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Lederlon® 20 angewendet wurde als es sollte**

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

Ein Antidot (Gegengift) für Triamcinolonhexacetonid ist nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lederlon® 20 abbrechen**

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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Lederlon® 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Üblicherweise werden bei der Bewertung von Nebenwirkungen folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Elektrolyte, Stoffwechsel, Endokriniem: 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.

### **Besondere Hinweise**

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.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST LEDERLON® 20 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Lederlon® 20 enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 20 mg Triamcinolonhexacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

9 mg Benzylalkohol pro 1 ml; Polysorbat 80, Sorbitol (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Lederlon® 20 aussieht und Inhalt der Packung**

Lederlon® 20 eine wässrige, weißliche Suspension.

Lederlon® 20 ist in Packungen mit 1 Ampulle (N 1), 3 Ampullen (N 2) oder 10 Ampullen (N3) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
RIEMSER Arzneimittel AG  
An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems  
Fon 038351/ 76-0, Fax 038351/ 308

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007.**