

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rheumesser 3 ml-Ampullen**

Wirkstoffe: Kebuzon, Dexamethason, Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>),  
Salicylamid-O-Essigsäure, Lidocain

#### **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 Rheumesser und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheumesser beachten?
3. Wie ist Rheumesser anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rheumesser aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rheumesser und wofür wird es angewendet?**

Rheumesser ist die Kombination eines Antirheumatikums mit weiteren Wirkstoffen, die bei starken Schmerzen, vor allem im Rahmen von rheumatischen Erkrankungen oder Nervenentzündungen, eine schmerzstillende Wirkung zeigen bzw. diese verstärken:

Das Antirheumatikum Kebuzon wirkt entzündungshemmend und schmerzlindernd und wird in seinen Wirkungen durch das Glucocorticoid Dexamethason unterstützt. Das ebenfalls enthaltene Vitamin B12 trägt vor allem bei bestimmten Nervenreizungen zur Regeneration der Nerven bei. Der Bestandteil Lidocain ist ein lokales Betäubungsmittel, durch das eine nahezu schmerzfreie Injektion ermöglicht wird. Durch die Salicylamid-O-Essigsäure wird die Löslichkeit von Dexamethason verbessert.

Rheumesser wird zur kurzzeitigen Behandlung akuter schmerzhafter Entzündungen bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- Rheuma
- Nervenentzündungen
- Schmerzen, die von der Wirbelsäule ausgehen, z.B. im Hals-Schulter-Bereich (Zervikalsyndrom) oder im Bereich der unteren Wirbelsäule und angrenzenden Nervenbahnen (,Ischias', ,Hexenschuss')

Der Arzt wird in jedem Fall sorgfältig abklären, ob Rheumesser angewendet werden darf; die Anwendung darf nur so kurz wie möglich und in der niedrigsten wirksamen Dosierung erfolgen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheumesser beachten?**

### **Rheumesser darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Kebuzon, Dexamethason, Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>), Salicylamid-O-Essigsäure, Lidocain oder mit diesen verwandte Substanzen einschließlich Phenylbutazon oder andere Phenazonderivate, Derivate der Salicylsäure, Lokalanästhetika vom Amid-Typ, Corticosteroide, Cobalamine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Behandlung mit Acetylsalicylsäure oder Wirkstoffen, die dem Kebuzon ähnlich sind (sogenannte NSAR = **N**icht-**S**teroidale **A**nti-**R**heumatika), mit einem Asthmaanfall, Nesselausschlag der Haut oder allergischen Schnupfen reagiert haben
- wenn Sie an einer Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) leiden
- wenn Sie bereits einmal an Magen- oder Darmblutungen oder einem Magen- oder Darmdurchbruch gelitten haben, die durch die Anwendung von Schmerzmitteln vom NSAR-Typ verursacht wurden
- wenn Sie derzeit an einem Magen-Darm-Geschwür oder Blutungen leiden oder in der Vergangenheit wiederholt (mindestens 2-mal) derartige Geschwüre oder Blutungen hatten
- wenn Sie an einer akuten Herzschwäche oder einer anderen Herz- oder Gefäßerkrankung, Herzrhythmusstörungen bzw. schweren Störungen der Herzfähigkeit, niedrigem Blutdruck oder schwerem Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie eine schwere Herzschwäche haben
- wenn Sie eine Störung der Leber- oder Nierenfunktion haben
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden: Porphyrie (eine angeborene Stoffwechselerkrankung), Oxalurie (vermehrte Ausscheidung von Oxalsäure im Harn), Erkrankungen der Schilddrüse, verschiedene Erkrankungen, die sich in Form von Reaktionen der Haut und Schleimhäute, wie z.B. Lupus erythematodes, Sjögren-Syndrom, oder der Muskeln und Knochen (schwere Myopathien, Myasthenia gravis, schwere Osteoporose) äußern
- wenn Sie in der Vergangenheit psychiatrische Störungen hatten oder derzeit an einer Psychose leiden
- wenn Sie an bestimmten Augenerkrankungen leiden (Engwinkel- oder Weitwinkelglaukom)
- wenn Sie eine Blutbildungsstörung haben oder hatten (unter anderem Mangel an Blutplättchen, erhöhte Blutungsneigung, Verminderung der weißen Blutkörperchen) oder an Hämophilie (Bluter-Krankheit) leiden
- wenn Sie an einer durch Viren verursachten Krankheit leiden, z.B. Herpes simplex (‚Fieberblase‘), Herpes zoster (in der virämischen Phase), Varicellen (Windpocken), Poliomyelitis (‚Kinderlähmung‘, mit Ausnahme der bulbärenzephalitischen Form)
- wenn Sie an einer durch bestimmte Bakterien oder Pilze ausgelösten Infektion leiden (Amöbeninfektionen, Systemmykosen)
- etwa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen
- bei Lymphomen nach BCG-Impfung
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da für diese Patientengruppe keine Daten vorliegen
- während der Schwangerschaft und Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rheumesser anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rheumesser ist erforderlich,

- wenn Sie an Magen-Darm-Beschwerden leiden (siehe auch unter ‚Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich‘ weiter unten in diesem Abschnitt). Bei einer Vorgeschichte von entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa oder

Morbus Crohn kann es unter der Anwendung von NSAR wie Rheumesser zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen.

- Die zusätzliche Anwendung weiterer Präparate mit gleichen oder ähnlichen Wirkstoffen (nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika, einschließlich COX-2-selektive Inhibitoren, von Salicylaten oder Glucocorticoiden) ist zu vermeiden.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben oder an Herzschwäche leiden: es kann zu vermehrter Wassereinlagerung im Körper (Ödeme) kommen.
- falls Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie unter einem angeborenen Mangel des Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Enzyms leiden.
- falls Sie an Epilepsie (Anfallskrankheit) leiden.
- wenn Sie schon älter ( $\geq 65$  Jahre) sind: während einer Behandlung mit NSAR kann es bei älteren Patienten häufiger zu Nebenwirkungen, vor allem zu Blutungen und Durchbrüchen im Magen-Darm-Trakt kommen, die unter Umständen auch lebensbedrohlich verlaufen können. Der Arzt wird eine möglichst niedrige Dosierung und möglichst kurze Anwendungsdauer verordnen.
- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, sind Sie im Fall des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen besonders gefährdet. Falls derartige Reaktionen (siehe unter ‚Überempfindlichkeitsreaktionen‘ weiter unten in diesem Abschnitt) auftreten, ist die Behandlung abzubrechen. Rheumesser sollte auch später nicht nochmals angewendet werden.
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### *Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich*

Das Risiko von Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch ist bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Beschwerden und bei älteren Patienten erhöht. Diese Probleme können aber auch ohne entsprechende Vorgeschichte oder Warnsymptome auftreten. Das Risiko von Blutungen, Geschwüren oder Durchbrüchen erhöht sich auch mit der Höhe der Dosierung des angewendeten NSAR sowie mit der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel, die ebenfalls dieses Risiko erhöhen können, wie z.B. oral einzunehmende Corticosteroide (‚Cortison‘), Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie Warfarin, Acetylsalicylsäure), bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen (‚SSRI‘/Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Der Arzt kann vorbeugend die Anwendung eines Mittels zum Magenschutz verordnen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie Magen-Darm-Probleme in der Vorgeschichte hatten oder derzeit haben, bzw. informieren Sie den Arzt unverzüglich, wenn Sie ungewöhnliche Symptome bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen könnten, wie z.B. Bauchschmerzen, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. Möglicherweise muss die Anwendung von Rheumesser sofort beendet oder eine niedrigere Dosierung gewählt werden.

#### *Überempfindlichkeitsreaktionen*

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung von Rheumesser zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

In seltenen Fällen wurde unter der Behandlung mit NSAR auch über schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung der Haut berichtet, die zum Teil einen

lebensbedrohlichen Verlauf nahmen. In der Mehrzahl der Fälle traten diese Reaktionen im ersten Behandlungsmonat auf. Beim ersten Anzeichen von Ausschlägen bzw. Geschwüren an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) unterbrechen Sie die Anwendung von Rheumesser und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

### *Sonstige Hinweise*

Bei Patienten mit akuten und chronischen Infekten, Tuberkulose, Diabetes oder Thromboembolien (Gerinnseln in einem Blutgefäß) darf Rheumesser nur dann verabreicht werden, wenn gleichzeitig eine ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen und entsprechende medizinische Überwachung gewährleistet ist.

Ähnliches gilt für Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Blutgefäßerkrankungen und bestimmten Gehirnerkrankungen. Die Anwendung von Medikamenten wie Rheumesser könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung.

Daher soll die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum verabreicht werden.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

Während der Behandlung mit Rheumesser wird vom Arzt eine genaue Überwachung der Patienten einschließlich Kontrollen des Blutbildes sowie der Nieren- und Leberfunktion durchgeführt.

Durch Vitamin B<sub>12</sub>-hältige Präparate können klinisches Bild und Laborbefunde einer funikulären Myelose (einer bestimmten Rückenmarkserkrankung) und/oder perniziösen Anämie (einer Vitamin B<sub>12</sub>-Mangelerkrankung des Blutes) undeutlich werden.

Die Anwendung von Rheumesser kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schutzimpfungen dürfen während der Behandlung nicht durchgeführt werden (siehe weiter oben unter „Rheumesser darf nicht angewendet werden,...“).

### **Kinder und Jugendliche**

Rheumesser darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

### **Anwendung von Rheumesser 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Wechselwirkungen können mit folgenden Arzneimitteln auftreten:

- oral einzunehmende Arzneimittel gegen Diabetes (Sulfonylharnstoffe), Insulin: Hyper- oder Hypoglykämien (‘Überzuckerung’ bzw. ‘Unterzuckerung’) sind möglich.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie z.B. Antikoagulantien (Dicumarole, Acetylsalicylsäure, Heparin, Dipyridamol), Sulfinpyrazon, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer SSRI, SNRI): erhöhte Blutungsgefahr (besonders im Magen-Darm-Bereich).

- mit Erlotinib (gegen Tumore), Iloprost (zur Blutgefäßerweiterung) sowie Sibutramin (zur Gewichtsabnahme) besteht ebenfalls erhöhte Blutungsgefahr.

Während einer Behandlung mit Rheumesser kann mitunter eine Anpassung der Dosierung dieser Arzneimittel an die klinischen Erfordernisse (z.B. Prothrombinzeit, Blutzucker) notwendig sein.

- Arzneimittel aus der Gruppe der Sulfonamide (Arzneimittel gegen Infektionen): die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann erhöht werden.
- Lithium (gegen Depressionen): die Lithium-Konzentration im Blut kann erhöht werden.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen oder schweren Entzündungen): die Nebenwirkungen von Methotrexat können verstärkt werden.
- Phenytoin (gegen Epilepsie): es kann zu vermehrten Nebenwirkungen von Phenytoin kommen.
- Barbiturate (bestimmte Schlafmittel): die hypnotische Wirkung kann verstärkt werden.
- Herzglykoside (bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche, z.B. ‚Digitalis‘): es kann zu Unter- (oder Über-)digitalisierung und damit zu unerwünschten Wirkungen kommen.
- Antihypertensiva (gegen Bluthochdruck): die blutdrucksenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Diuretika (entwässernde Arzneimittel): Verringerung der Natrium- und Wasserausscheidung sowie Senkung (manchmal auch Steigerung) der Kaliumwerte im Blut ist möglich. Auch durch bestimmte Blutdrucksenker wie ACE-Hemmer oder sogenannte kaliumsparende Diuretika besteht das Risiko eines zu hohen Kaliumgehalts im Blut. Bei gemeinsamer Anwendung mit diesen Arzneimitteln ist das Risiko einer Nierenschädigung erhöht. Dies gilt auch für bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen (Ciclosporin, Tacrolimus).
- Hormonelle Verhütungsmittel („Pille“): eine Verminderung der Wirkung ist möglich, es sollten daher andere Verhütungsmethoden angewendet werden.
- Sulfinpyrazon, Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht): die Wirkung kann vermindert werden.

Die Wirkung von Rheumesser kann durch bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Übelkeit, Erbrechen bzw. Allergien (Promethazin, Chlorphenamin), Rifampicin (ein Antibiotikum gegen Tuberkulose) und durch bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (aus der Gruppe der Hydantoine, z.B. Phenytoin) vermindert werden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Rheumesser verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Durch anabole Steroide (synthetisch erzeugte Varianten des männlichen Sexualhormons Testosteron) und Methylphenidat (gegen bestimmte psychische Erkrankungen) kann die Wirkung von Rheumesser ebenfalls verstärkt werden.

### **Anwendung von Rheumesser zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Rheumesser sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies mit einer erhöhten Gefahr von Blutungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt verbunden sein kann.

### **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 um Rat.

Rheumesser darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Injektion von Rheumesser kann es z.B. durch Müdigkeit, Sehstörungen oder Schwindel zu einer vorübergehenden Verminderung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kommen.

Bitte nehmen Sie diese Tätigkeiten erst bei vollständiger Wiederherstellung des Reaktionsvermögens auf.

### 3. Wie ist Rheumesser anzuwenden?

Rheumesser wird durch einen Arzt angewendet.

Die **empfohlene Dosis** beträgt im Akutstadium eine Ampulle Rheumesser alle 4 bis 7 Tage.

Sobald die akuten Schmerzen abgeklungen sind, kann nötigenfalls mit oralen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) weiterbehandelt werden.

Der behandelnde Arzt wird die Dosierung dem Krankheitsbild anpassen und die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitdauer anwenden, um so das Risiko von Nebenwirkungen möglichst gering zu halten.

#### Art der Anwendung

- Die Anwendung erfolgt langsam tief intramuskulär, d.h. durch Injektion in einen Muskel (üblicherweise in den großen Gesäßmuskel).
- Rheumesser enthält alle Bestandteile in einer stabilen spritzfertigen Lösung; es wird direkt aus den Ampullen in eine Spritze aufgezogen und langsam in den entspannten Muskel injiziert.
- Rheumesser darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Injektionen in Gefäße oder unter die Haut sind unbedingt zu vermeiden, da dies zu lokalen Gewebsreaktionen bzw. Unverträglichkeitserscheinungen führen könnte.

#### Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren)

Da es bei älteren Patienten während der Behandlung mit NSAR häufiger zu teils schwerwiegenden Nebenwirkungen vor allem im Magen-Darm-Trakt kommen kann, wird der Arzt besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und möglichst kurze Anwendungsdauer achten (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt 2).

#### Anwendung bei Patienten mit Störungen der Nieren- oder der Leberfunktion

Bei diesen Patienten darf Rheumesser nicht angewendet werden.

#### Wenn zu große Mengen Rheumesser angewendet wurden

Eine Überdosierung kann sich in verstärktem Auftreten von Beschwerden seitens des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Bildung von Geschwüren, Erbrechen von Blut) und des zentralen Nervensystems (Schwindel, Kopfschmerzen, Erregtheit, Tinnitus (Ohrgeräusche), Hyperventilation (übermäßige Steigerung der Atmung), Krämpfe, hohes Fieber, Atem-, Nieren- und Kreislaufversagen, verlangsamte Herzaktivität, Hirn- und Lungenödem, Stoffwechselstörungen wie metabolische Alkalose oder Azidose, Leberentzündung, Koma) äußern.

Die Behandlung hat symptomatisch zu erfolgen.

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.

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Magen/Darmgeschwüre, -durchbruch oder -blutungen können auftreten und manchmal lebensbedrohlich verlaufen, insbesondere bei älteren Patienten (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt 2).

Die Anwendung von Medikamenten wie Rheumesser könnte bei bestimmten Patienten (siehe Abschnitt 2 unter Sonstige Hinweise) mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

In der folgenden, nach Körpersystemen geordneten Liste sind auch alle mit den Einzelwirkstoffen berichteten Nebenwirkungen enthalten, die zum Teil in weit höherer Dosierung oder über längere Zeit als Rheumesser angewendet wurden.

Die speziell für die Substanzgruppe der Glucocorticoide angeführten Nebenwirkungen (siehe „Mögliche Effekte der Glucocorticoid-Komponente:“ am Ende dieses Abschnitts) treten im Allgemeinen bei ordnungsgemäßer Anwendung von Rheumesser in der niedrigsten wirksamen Dosierung über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, nicht auf.

##### *Blut und Lymphsystem:*

Häufigkeit nicht bekannt: Knochenmarkschädigung bzw. Störungen der Blutbildung, z.B. Verminderung der Anzahl einzelner oder aller Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie, Panzytopenie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie); Verlängerung der Blutungszeit; Erkrankungen der Lymphknoten.

##### *Immunsystem:*

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag, Hautjucken, Nesselausschlag, allergische Reaktionen auf (Sonnen-)Licht; Atemnot durch Verengung der Atemwege, Entzündung der Lungenbläschen, allergische schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), schwere Atemnot, anhaltendes Asthma (Status asthmaticus), Schock; in Einzelfällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Lupus erythematodes, Lyell-Syndrom).

##### *Hormonelle Störungen:*

Häufigkeit nicht bekannt: Struma („Kropf“), eventuell mit Unterfunktion der Schilddrüse. Vermehrte Behaarung bei Frauen.

##### *Nervensystem:*

Häufigkeit nicht bekannt: Zentralnervöse Störungen, z.B. Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, periphere Neuropathie (eine Krankheit der Nerven, die zu Kribbeln, Taubheitsgefühl und Schwäche einzelner oder mehrerer Körperbereiche führen kann), Schlafstörungen, Erregung, Euphorie, Reizbarkeit, Nervosität, Depressionen, Schwäche, Krämpfe.

*Augen:*

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen (z.B. Abnahme der Sehschärfe, Doppelsehen, Bindehautentzündung, verschwommenes Sehen).

*Ohr (einschließlich Innenohr):*

Häufigkeit nicht bekannt: Beeinträchtigung des Gehörs, Tinnitus (plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche wie z.B. Ohrensausen).

*Herz:*

Häufigkeit nicht bekannt: Verlangsamte oder beschleunigte Herztätigkeit, Rhythmusstörungen, Herzversagen, EKG-Veränderungen, Herzerkrankung mit Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathie).

*Gefäße:*

Häufigkeit nicht bekannt: Niedriger oder hoher Blutdruck, Blutdruckschwankungen; allergische Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen.

*Atemwege:*

Häufigkeit nicht bekannt: Verminderte Atemtätigkeit, Asthmaanfall, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), eosinophile Lungeninfiltrate.

*Magen-Darm-Trakt:*

Häufigkeit nicht bekannt: Magen/Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutungen insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, teerartiger Stuhl, Erbrechen von Blut, Schleimhautschäden in der Mundhöhle, Verschlimmerung bestehender Darmentzündungen, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Speicheldrüsenentzündung.

*Leber und Galle:*

Häufigkeit nicht bekannt: Störungen der Leber- bzw. Bauchspeicheldrüsenfunktion, Ikterus (‚Gelbsucht‘) verschiedener Ausprägung und Schweregrade (cholestatischer Ikterus, Ikterus mit Leberzellschädigung), Leberentzündung (granulomatöse Hepatitis).

*Nieren und Harnwege:*

Häufigkeit nicht bekannt: Schädigungen der Nierenfunktion verschiedener Schweregrade, auch mit Blut oder Eiweiß im Harn (Hämaturie, Proteinurie), bis hin zu nephrotischem Syndrom und Glomerulonephritis, Schädigung des Nierengewebes (z.B. Papillennekrosen, interstitielle Nephritis), stark verminderte oder fehlende Harnausscheidung (Oligurie, Anurie), Neigung zu Ödemen und Blutdruckanstieg durch vermehrte Einlagerung von Natrium und Wasser.

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*

Häufigkeit nicht bekannt: Komplikationen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Verhärtung, Abszesse, Gewebeschäden, Absterben von Gewebe bei versehentlicher Injektion in eine Arterie, periphere Nervenschäden (insbesondere im Versorgungsgebiet des Ischiasnervs),

Entzündung der Muskelhülle (nekrotisierende Fasciitis), Gefäßentzündung (allergische Vaskulitis).

*Untersuchungen:*

Häufigkeit nicht bekannt: Durch Verminderung der Jod-Aufnahme in die Schilddrüse kann die Beurteilung der Ergebnisse von Schilddrüsenfunktionstests erschwert werden.

Vermehrtes Kalium oder vermindertes Kalzium im Blut, Veränderungen der Chromosomen.

*Mögliche Effekte der Glucocorticoid-Komponente:*

In Rheumesser - Ampullen ist das Glucocorticoid Dexamethason vorhanden. Da Rheumesser nur kurzzeitig angewendet werden darf, ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen, die für die länger dauernde bzw. höher dosierte Glucocorticoid-Therapie bekannt sind, im Allgemeinen nicht zu rechnen (siehe Fachinformation/Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Folgende Corticoid-Nebenwirkungen sind jedoch auch bei kurzfristiger Anwendung nicht zur Gänze auszuschließen:

Erhöhtes Infektionsrisiko (Aufschießen von Pilzkrankungen, Virus- und anderen Infektionen, Verschlechterung und neuerliches Auftreten älterer Krankheitsprozesse wie z.B. Tuberkulose, Osteomyelitis, Sepsis), Hemmung der Wundheilung, Abschwächung der Immunvorgänge, erhöhtes Risiko von Magen/Darm-Geschwüren oder -Blutungen, verschwommenes Sehen, Augenerkrankung, die sich durch Sehstörungen bemerkbar macht (Zentrale seröse Chorioretinopathie).

**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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist Rheumesser aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Eine Lagerung bei Raumtemperatur (bis 25°C) bis zu 4 Wochen ist möglich und beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett als „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Rheumesser enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Kebuzon, Salicylamid-O-Essigsäure, Dexamethason, Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>), Lidocain. 1 Ampulle zu 3 ml enthält: 450 mg Kebuzon, 150 mg Salicylamid-O-Essigsäure, 3,5 mg Dexamethason, 2,5 mg Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>), 5 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Meglumin, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure zum Einstellen des pH-Wertes.

### **Wie Rheumesser aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung

Klare rote Lösung in Weißglasampullen (Glastype 1) zu 3 ml

pH-Wert: 7,6 bis 8,0

Packungen zu 1 x 3 ml, 3 x 3 ml bzw. 9 x 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 17.397

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**