Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lederlon® 20 mg, Injektionssuspension

Wirkstoff: Triamcinolonhexacetonid

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lederlon® 20 mg und wofür wird es angewendet?

Lederlon® 20 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen. Glucocorticoide haben entzündungshemmende und andere therapeutische Eigenschaften. Das Glucocorticoid in Lederlon® 20 mg heißt Triamcinolonhexacetonid.

Lederlon® 20 mg wird angewendet bei:

<u>Krankheiten, die einer lokalen Behandlung mit Glucocorticoiden - direkt in die betroffenen Gelenke – bedürfen (Intraartikuläre Injektionen), wie</u>

- anhaltende (persistierende) Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen,
- Gelenkentzündung (Arthritis) bei Pseudogicht/Chondrokalzinose,
- akute Entzündung bei verschleißbedingten Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrose),
- Gelenkentzündungen nach Verletzungen (posttraumatische, nicht bakteriell bedingte Arthritiden).

<u>Infiltrationstherapie</u>

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

<u>Sub- und intraläsionale Injektion</u>

- isolierten Psoriasisherden (Schuppenflechte),
- Lichen ruber planus (Knötchenflechte), Lichen simplex chronicus/Neurodermitis circumscripta (chronisch-entzündliche Hautveränderung),
- Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall),
- Lupus erythematodes chronicus discoides,

- Keloiden (Wulstnarben).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lederlon® 20 mg beachten?

Lederlon® 20 mg darf NICHT angewendet werden bei:
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonhexacetonid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks,
- Gelenkentzündungen durch bakterielle Infektionen (bakterielle Arthritiden),
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- Blutungsneigung, spontan oder durch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien),
- Kalkablagerung um die Gelenke,
- Absterben des Knochens durch eine zeitweise oder langanhaltende Durchblutungsstörung (nicht vaskularisierte Knochennekrose),
- Sehnenriss,
- Gelenkerkrankung durch Störung der Schmerzwahrnehmung im Gelenk (Charcot-Gelenk).

Bei länger dauernder Behandlung darf Lederlon® 20 mg NICHT angewendet werden bei:
- Magen-Darm-Geschwüren,
- Abbau des Knochengewebes (schwere Osteoporose),
- psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte,
- akuten Virusinfektionen (Herpes zoster [Gürtelrose], Herpes simplex, Windpocken),
- langanhaltender, durch Hepatitis-B-Viren ausgelöster Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis),
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe,
- bestimmten Parasitosen (Amöbeninfektion),
- Lymphknotenentzündung nach Tuberkulose-Impfung,
- Kinderlähmung,
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom).

Lederlon® 20 mg darf nicht in den 8 Wochen vor einer geplanten Schutzimpfung sowie 2 Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Lederlon® 20 mg darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol NICHT angewendet werden:
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen
- zur epiduralen Injektion (z.B. als Spritze in den Rückenmarkskanal)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Lederlon® 20 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. In folgenden Fällen sollte Lederlon® 20 mg nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht angewendet werden:
- akute und chronische bakterielle Infektionen, Virusinfektionen,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwere Herzinsuffizienz,
- Diabetes mellitus,
- Fructose-Intoleranz.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs dürfen Sie Lederlon® 20 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung anwenden:
- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit ernsten Komplikationen (z.B. drohender Dickdarmdurchbruch),
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar postoperativ.

<u>Besondere Vorsicht ist auch in folgenden Situationen erforderlich:</u>
- Bei bestehenden schweren Infekten darf Lederlon® 20 mg nur in Kombination mit einer spezifischen antiinfektiösen Therapie angewendet werden.

- Bei Tuberkulose in der Vorgeschichte sollte Lederlon® 20 mg nur angewendet werden, wenn gleichzeitig Arzneimittel zum Schutz gegen Tuberkulose verabreicht werden.

Unter der Anwendung von Corticosteroiden kann es zu psychischen Störungen kommen, unter anderem Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, Depression (manchmal schwer), Euphorie, Stimmungsschwankungen, psychotische Störungen und Persönlichkeitsstörungen. Eine vorbestehende emotionale Instabilität oder Psychose kann durch Corticosteroide verstärkt werden.

Kinder und Jugendliche:
Bei Kindern sollte Lederlon® 20 mg wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Ältere Patienten:
Auch bei älteren Patienten sollte eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen und insbesondere auf Nebenwirkungen wie Osteoporose geachtet werden.

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

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

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

Bei einer langdauernden Behandlung mit Lederlon® 20 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.
Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken und Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden 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 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Durch die direkte Injektion von Glucocorticoiden in das Gelenk (intraartikuläre Gabe) ist die Gefahr einer Gelenkinfektion substanzbedingt erhöht.
Bei einigen Patienten kann es wenige Stunden nach der intraartikulären Glucocorticoid-Injektion zu einer vorübergehenden Verschlimmerung der lokalen Entzündung kommen („Post-injection Flare“), wobei man annimmt, dass dies eine Reaktion auf die injizierten Mikrokristalle ist. Diese Reaktion verschwindet normalerweise nach 1 bis 3 Tagen. Sollte sie länger als 24 Stunden anhalten, muss eine Gelenkinfektion ausgeschlossen werden.
Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
- Die Anwendung von Lederlon® 20 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

- Die Anwendung von Lederlon® 20 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Lederlon® 20 mg 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Lederlon® 20 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lederlon® 20 mg?
Rifampicin, Phenytoin, Primidon und Barbiturate: Glucocorticoidwirkung vermindert.
CYP3A4-Hemmer (z.B. Ketoconazol, Ritonavir): Glucocorticoidwirkung verstärkt oder verlängert.
Estrogenhaltige Kontrazeptiva: klinische Wirkung von Lederlon® 20 mg verstärkt.

Wie beeinflusst Lederlon® 20 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
- **Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika** (z.B. ASS, Ibuprofen, Indometacin): Gefahr von Magen-Darm-Blutungen und Ulzerationen erhöht.
- **Antidiabetika** (z.B. orale Antidiabetika, Insulin): Blutzuckersenkung ist vermindert.
- **Gerinnungshemmer** (orale Antikoagulanzien wie Cumarinderivate): der blutverdünnende Effekt ist abgeschwächt.
- **Atropin und andere Arzneimittel, die die Signalübertragung an Nerven blockieren** (Anticholinergika): zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Lederlon® 20 mg ist nicht ausgeschlossen.
- **Medikament gegen Wurminfektionen** namens **Praziquantel**: Herabsetzung der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.
- **Blutdrucksenkende Mittel** (ACE-Hemmstoffe): erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- **Antimalaria Medikamente** (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien und Kardiomyopathien.
- **Herzwirksame Glykoside** (z.B. Digoxin): die Wirkung dieser Medikamente wird durch Kaliummangel, der durch Lederlon® 20 mg hervorgerufen werden kann, verstärkt.
- **Wassertabletten (Saluretika)**: zusätzliche Kaliumausscheidung.
- **Humanes Wachstumshormon** (Somatropin): Somatropinwirkung bei Langzeitgabe von Lederlon® 20 mg vermindert.
- **Arzneimittel zur Immunsuppression** (Ciclosporin): erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- **Mittel zur Untersuchung der Schilddrüse** (Protirelin): TSH-Anstieg kann vermindert sein.
- **Abführmittel:** Kaliumverlust kann verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
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 das ungeborene Kind die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde.

Stillzeit

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

Zeugungs- und Gebärfähigkeit
Es liegen keine Erfahrungen zu den Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 mg
Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält **Sorbitol**. Bei Patienten, die unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollte eine besondere Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen.

3. Wie ist Lederlon® 20 mg anzuwenden?

Lederlon® 20 mg 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

Lederlon 20 mg darf nicht intravenös (in eine Vene) oder epidural (in den Wirbelkanal) verabreicht werden.

Injektion in das betroffene Gelenk (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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Gemäß der deutschen interdisziplinären und Evidenz-basierten Leitlinie der Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendrheumatologie zur Behandlung der Juvenilen Idiopathischen Arthritis wird die Gabe von 0,5 – 1 mg/kg KG Triamcinolonhexacetonid zur Behandlung großer Gelenke empfohlen. Für kleinere Gelenke soll die Dosierung entsprechend verringert 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^2 Hautoberfläche nicht überschreiten.
Lederlon® 20 mg sollte grundsätzlich bei dieser Anwendung mindestens im Verhältnis 1:1 verdünnt werden. Gute Therapieerfolge werden auch noch in einer Verdünnung von 1:5 erzielt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Lederlon® 20 mg 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 mg angewendet wurde als es sollte
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.

Wenn Sie die Anwendung von Lederlon® 20 mg abbrechen
Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu einer Verschlimmerung der Symptome der Grunderkrankung, zu einer Nebennierenrinden-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung) oder auch zu einem Cortison-Entzugssyndrom kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.
Üblicherweise werden bei der Bewertung von Nebenwirkungen folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:
Lokale Anwendung: Lokale Reizungen (nach der Injektion kurzzeitiges Aufflammen der Entzündung, 1-3 Tage anhaltende Schmerzen)

Selten:
Haut: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Exanthem
Lokale Anwendung: Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

Sehr selten:
Immunsystem: Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu schweren lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) sind möglich
Kreislauf und Gefäße: Blutgerinnsel, das sich loslöst und mit dem Blut in ein anderes Gefäß verschleppt wird und dieses verschließt (Thromboembolie)

Nicht bekannt:
Salze (Elektrolyte), Stoffwechsel, Hormonsystem (Endokrinium):
- Vollmondgesicht,

- Stammfettsucht,
- erhöhter Blutzuckerspiegel (verminderte Glukosetoleranz),
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Wasseransammlung im Gewebe (Natriumretention mit Ödembildung),
- vermehrte Kaliumausscheidung mit der Gefahr von Herzrhythmusstörungen,
- Inaktivität bzw. Schwund (Atrophie) der Nebennierenrinde,
- Wachstumsverzögerung bei Kindern,
- Störungen der Sexualhormonsekretion, z.B. menstruelle Unregelmäßigkeiten, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), postmenopausale vaginale Blutungen, abnormer Haarwuchs, Impotenz

Haut:
- Hautstreifen (Striae rubrae),
- Dünnwerden der Haut (Hautatrophie),
- punktförmige Hautblutungen (Petechien),
- kleinflächige, fleckenförmige Hautblutungen (Ekchymosen),
- kleine Hautpusteln gleicher Größe, oft eitrig gefüllt (Steroidakne),
- verzögerte Wundheilung,
- Hautirritation am Mund (periorale Dermatitis),
- lokale Pigmentationsstörungen,
- reversible Zunahme des Fettgewebes an bestimmten Körperstellen (Lipomatosen)

Muskel und Skelett:
- Muskelschwund (Atrophie),
- herabgesetzte Knochendichte (Osteoporose),
- Untergang von Knochengewebe, oft Kopf des Oberarm-, Oberschenkel- und Unterschenkelknochens (aseptische Knochennekrosen),
- peri- und intraartikuläre Verkalkungen,
- Sehnenschädigungen (auch Rupturen/ Risse möglich)

Psyche:
- Depressionen,
- Gereiztheit,
- Euphorie,
- Antriebs- und Appetitsteigerung

Nervensystem:
- Blutdruckerhöhung im Gehirn unbekannter Ursache (Pseudotumor cerebri),
- Manifestation einer latenten Epilepsie

Magen-Darm-Kanal:
- gastrointestinale Blutungen,
- Magen-Darm-Geschwür,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung

Kreislauf und Gefäße:
- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie),
- Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos,
- Gefäßentzündung (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Blut:
- Blutbildveränderungen:
  - mäßige Erhöhung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukozytose),
  - krankhaft niedrige Lymphozytenzahl (Lymphopenie),
  - krankhaft niedrige Zahl der Eosinophilen (Eosinopenie),
  - unnormal hohe Zahl an roten Blutzellen (Polyglobulie)

Immunsystem:
- Schwächung der Immunabwehr (mit Erhöhung des Infektionsrisikos),

- Maskierung von Infektionen

Augen:
- Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom),
- Linsentrübung (Katarakt = grauer Star),
- unter systemischer Corticoid-Therapie besteht ein erhöhtes Risiko einer bestimmten Augenerkrankung (zentral seröse Chorioretinopathie)
- Verschwommenes Sehen

Lokale Anwendung:
Unverträglichkeitserscheinungen, wie z.B. Hitzegefühl, Hautrötungen und Schwellung sind möglich. Die Entwicklung einer Hautatrophie (Dünnwerden der Haut) und einer Atrophie (Schwund) des Unterhautzellgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Corticosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

Intraartikuläre Anwendung:
Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lederlon® 20 mg aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lederlon® 20 mg enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonhexacetonid.
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 mg aussieht und Inhalt der Packung
Lederlon® 20 mg ist eine milchig-weiße Suspension. Sie ist leicht resuspendierbar.
Packungen mit 1, 3, 5, 10, 50 und 100 (2 × 50) Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338 427 - 0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstraße 44b
17489 Greifswald

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.