

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MEDA

Traumon[®] i.m.

Traumon i.m., 1 g / 2 ml, Injektionslösung

Etofenamat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. (siehe Abschnitt 4)

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST TRAUMON I.M. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traumon i.m. ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur intramuskulären Anwendung.

Der Wirkstoff Etofenamat gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Analgetika/Antirheumatika und wirkt entzündungshemmend (antiphlogistisch), schmerzlindernd (analgetisch) sowie fiebersenkend (antipyretisch).

Anwendungsgebiete

Traumon i.m. wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von starken Schmerzen bei

- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritiden),
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und bei anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
- Reizzuständen degenerativer Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
- Sehnenscheiden- und Schleimbeutelentzündungen,
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

Hinweis:

Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn die topische Anwendung von Etofenamat oder eine Einnahme bzw. die Gabe als Zäpfchen eines nicht-steroidalen Antirheumatikums nicht zweckmäßig oder möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Injektion erfolgen.

Wegen der verzögerten Wirkstofffreisetzung aus *Traumon i.m.* ist dieses Präparat nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

Aufgrund der retardierten (verzögerten) Freisetzung des Wirkstoffs aus der öligen Formulierung kann nach Applikation von *Traumon i.m.* mit einer Wirkdauer von bis zu 24 Stunden gerechnet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *TRAUMON I.M.* BEACHTEN?

***Traumon i.m.* darf nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Etofenamat oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Patienten, die bereits Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Asthma, Atemnot, Rhinitis, Angioödem oder Urtikaria) gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) gezeigt haben,
- ungeklärte Blutbildungsstörungen,
- zerebrovaskulären (Hirnblutgefäße) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen peptischen Ulzera oder Hämorrhagien (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung),
- Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (schwerem Herzversagen),
- Patienten mit schwerer Leber- und Niereninsuffizienz (schwerem Leber- und Nierenversagen),

- Behandlung mit Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung hemmen oder Thrombosen vorbeugen (Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern),
- Schwangerschaft, im letzten Drittel,
- stillenden Frauen,
- Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Traumon i.m. sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei

- Patienten mit induzierbaren Porphyrien (angeborene oder erworbene Störungen der Blutfarbstoffbildung; akuter Krankheitsschub kann durch bestimmte Substanzen ausgelöst werden).

Traumon i.m. darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden

- bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden bzw. mit Hinweisen auf Darmentzündungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte,
- bei Bluthochdruck,
- bei älteren Patienten,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Traumon i.m.* nur unter bestimmten Bedingungen unter ärztlicher Kontrolle mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine gleichzeitige Anwendung von *Traumon i.m.* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Herz-Kreislauf-, Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Die Verabreichung eines nicht-steroidalen Entzündungshemmers kann eine dosisabhängige Reduktion der Prostaglandinbildung und Nierenversagen verursachen. Das größte Risiko tragen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Herz- oder Leberfunktionsstörungen, unter Behandlung mit Diuretika (harntreibende Mittel) und ältere Menschen. Die Nierenfunktion sollte bei diesen Patienten überwacht werden.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Anwendung von *Traumon i.m.* beachten?“) und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) bei Ihrem behandelten Arzt melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 2: Was müssen Sie vor der Anwendung von *Traumon i.m.* beachten?“)

Wenn es bei Ihnen unter der Therapie mit einem NSAR zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Traumon i.m.* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; s. Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten

Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Therapie mit einem NSAR abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Patienten mit Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder chronischer Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen), reagieren häufiger als andere Kranke auf nicht-steroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Daher darf *Traumon i.m.* bei diesen Patienten nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Das Gleiche gilt auch für Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vor- sichtlichshalber die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Etofenamat (Wirkstoff von *Traumon i.m.*) kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei längerdauernder Anwendung von NSAR ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Traumon i.m.* und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe Wechselwirkungen).

Bei Gabe von *Traumon i.m.* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann *Traumon i.m.* es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Anwendung von *Traumon i.m.* mit anderen Arzneimitteln:

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Traumon i.m.* oder werden selbst in ihrer Wirkung durch *Traumon i.m.* beeinflusst?

Folgende Wechselwirkungen mit *Traumon i.m.* sind beschrieben worden bei gleichzeitiger

Gabe von folgenden Mitteln:

- Kortikoide oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer: Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Blutungen.
- Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI): Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen.
- Andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) einschließlich COX2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern): Die Anwendung von mehr als einem nicht-steroidalen Entzündungshemmer sollte vermieden werden, das die gleichzeitige Gabe mehrerer NSAR das Risiko von Nebenwirkungen steigert.
- Antikoagulantien: NSARs können die Wirkung von Antikoagulantien wie Warfarin verstärken.
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Senkung erhöhter Harnsäurewerte im Blut): Verlangsamung der Ausscheidung von Etofenamat.
- Diuretika (harntreibende und blutdrucksenkende Arzneimittel) und sonstige blutdrucksenkende Mittel: Abschwächung der harntreibenden bzw. blutdrucksenkenden Wirkung möglich.
- Alkohol: Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Blutungen.

Folgende Wechselwirkungen sind bei gleichzeitiger Gabe von anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (zu dieser Gruppe von Arzneimitteln gehört *Traumon i.m.*) mit folgenden Mitteln beschrieben worden:

- Digoxin- (Mittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche), Phenytoin- (Mittel u. a. gegen Epilepsie) oder Lithiumpräparate (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen): Erhöhung des Serumspiegels dieser Arzneimittel möglich.
- ACE-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks): Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel möglich. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte Mittel zur Entwässerung): Auftreten einer Hyperkaliämie möglich. Daher ist eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich.
- Die gleichzeitige Einnahme verschiedener nicht-steroidaler Antiphlogistika oder die gleichzeitige Verabreichung von nicht-steroidalen Antiphlogistika mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.
- Methotrexat (Mittel gegen bestimmte Krebserkrankungen): Die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.
- Ciclosporin (Mittel zu Vorbeugung der Transplantatabstoßung): Erhöhung der Nierentoxizität von Ciclosporin möglich.

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika berichtet, die eine Dosisanpassung der antidiabetischen Medikation (blutzuckersenkende Mittel) erforderte. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von *Traumon i.m.* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. *Traumon i.m.* darf im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf *Traumon i.m.* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit darf nicht erfolgen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Traumon i.m. kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es können relevante Nebenwirkungen (wie z.B. Schwindel oder Sehstörungen) auftreten, die das Reaktionsvermögen bzw. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und/oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie sollten in diesem Fall nicht mit dem Auto oder anderen Fahrzeugen fahren und keine Maschinen bedienen. Die genannten Effekte werden in Kombination mit Alkohol verstärkt.

3. WIE IST TRAUMON I.M. ANZUWENDEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine einmalige Injektion von 2 ml Injektionslösung (1 Ampulle, entsprechend 1.000 mg Etofenamat) *Traumon i.m.* tief intramuskulär. Wenn eine weitere Therapie notwendig erscheint, sollte diese oral oder mit Zäpfchen eines nicht-steroidalen Antirheumatikums bzw. wo zweckmäßig mit topischen Darreichungsformen von Etofenamat durchgeführt werden.

Nach Aufbrechen der Ampulle wird die Injektionslösung mit einer Spritze entnommen und nach Wechsel der Nadel mit einer hinreichend langen Injektionsnadel tief in einen Muskel (meist in den Gesäßmuskel) injiziert. Vor dem Einspritzen der Lösung sollte der Spritzenkolben ein wenig zurückgezogen werden, um sicher zu gehen, dass kein Blutgefäß verletzt wurde.

Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von *Traumon i.m.* eingehalten werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Kinder und Jugendliche:

Traumon i.m. darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Traumon i.m.* angewendet haben, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner ist das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Niere möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung setzen Sie sich bitte mit einem Arzt in Verbindung. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Traumon i.m.* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	Häufig Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	Selten Kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen	Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „*Traumon* Was müssen Sie vor der Anwendung von *Traumon i.m.* beachten?“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „*Traumon* Was müssen Sie vor der Anwendung von *Traumon i.m.* beachten?“) sind nach Anwendung von *Traumon i.m.* berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das

Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich der Therapie mit NSAR und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie *Traumon i.m.* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von *Traumon i.m.* Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.

Erkrankungen des Blutes

Selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten: Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie).

Nicht bekannt: ist eine Blutarmut aufgrund des Versagens des blutbildenden Knochenmarks (Aplastische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: kann es zu Appetitlosigkeit kommen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Kann es zu Erregung kommen.

Sehr selten: Können Desorientierung, Angstgefühle, Albträume, Depression und andere psychotische Reaktionen auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kann es zu Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit und Schwindel kommen.

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Zittern.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- und Doppeltsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrensausen, vorübergehende Hörstörungen.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen (Palpationen), Schmerzen in der Brust.

Vereinzelt kann es zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und geringfügigen Blutverlusten aus dem Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: Verdauungsstörung (Dyspepsie), Blähungen, Bauchkrämpfe, sowie Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Selten: Magenschleimhautentzündung, blutiges Erbrechen, Teerstuhl, blutiger Durchfall.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie *Traumon i.m.* Injektionslösung absetzen und den Arzt sofort in-

formieren.

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Zungenentzündung, Schädigung der Speiseröhre (Ösophagusläsionen), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber und Gallenerkrankungen

Selten: Leberschäden (Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen besonders rasch und schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen). Die Leberwerte sollten daher regelmäßig kontrolliert werden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Selten: Urtikaria oder Haarausfall.

Sehr selten: Hautausschläge mit Rötung und bzw. mit Blasenbildung (Erytheme, Ekzeme, bullöse Exantheme), Purpura (auch allergische Purpura), schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell Syndrom), Entzündung der kleineren Blutgefäße (leukozytoklastische Vaskulitis)

Nicht bekannt: Lichtüberempfindlichkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten: Besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion kann es zum Auftreten von Ödemen (Wasseransammlung im Körper, z. B. periphere Ödeme) kommen.

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen.

Nicht bekannt: In Einzelfällen kann es zu einem nephrotischen Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn) kommen. Die Nierenfunktion sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Reizbarkeit, Müdigkeit

Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstelle gelegentlich zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Fettgewebs- und Hautnekrosen) kommen.

Untersuchungen

Gelegentlich: Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Anwendung von NSAR berichtet. Sie können sich äußern als: (a) unspezifischen allergischen Reaktionen (z.B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege) und einer Anaphylaxie (z.B. Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock, (b) Reaktivität der Atemwege mit Asthma, verstärktem Asthma, Atemnot durch Verengung der Atemwege oder Atemnot, oder (c) verschiedene Hautreaktionen, einschließlich Hautausschläge verschiedener Arten, Juckreiz, Nesselsucht, Kapillarblutungen in der Haut (Purpura), Schwellung der Haut im Gesicht und seltener exfoliativen und bullösen Dermatosen (einschließlich toxischer epidermaler Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme). Sobald eines dieser Symptome erscheint, was nach der ersten Anwendung bereits möglich ist, ist sofortige medizinische Hilfe erforderlich.

Die Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurde unter Anwendung von NSAR beobachtet. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, gemischte Bindegeweserkrankung) zu sein.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu empfehlen?

Zeigen sich Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Tritt eine der übrigen Nebenwirkungen auf, sollte die Fortsetzung bzw. das Absetzen der Therapie mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

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 *TRAUMON I.M.* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Ampullenetikett aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "verwendbar bis" bzw. auf dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Traumon i.m.* enthält:

Der Wirkstoff ist:
Etofenamat

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mittelkettige Triglyceride

Wie *Traumon i.m.* aussieht und Inhalt der Packung:

Traumon i.m. ist eine klare ölige Lösung und in Originalpackungen zu 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln

Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Telefon 06172 888 01

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Rheumon i.m.	Deutschland
Rheumon Depot	Österreich
Roiplon i.m.	Griechenland
Rheumon i.m.	Ungarn
Rheumon i.m.	Luxemburg
Reumon i.m.	Portugal
Rheumon Sol. Inj.	Romania

2g/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.