

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lederspan 20 mg/ml injektioneste, suspensio triamsinoloniheksasetonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lederspan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Lederspania
3. Miten Lederspania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lederspanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lederspan on ja mihin sitä käytetään

Lederspan on injektio, joka sisältää kortikosteroidia. Sitä käytetään niveleen (intra-artikulaarisesti, intrasynoviaalisesti ja periartikulaarisesti) annettuna nivel tulehduksen (arthritis rheumatoides, traumaattinen artriitti, synoviitti, bursiitti) ja nivelrikon (osteoartroosi) hoitoon sekä muissa subakuuteissa tai kroonisissa sairauksissa, joissa steroidihoidosta voidaan odottaa olevan hyötyä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Lederspania

Älä käytä Lederspania

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tuberkuloosi, herpes simplex -keratiitti, akuutti psykoosi tai systeeminen sieni-infektio.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Lederspanin suhteen jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- Cushingin oireyhtymä, infektio, jota ei voida hoitaa antibiooteilla, mahahaava, akuutti munuaiskerästulehdus (glomerulonefriitti), psykoosi, myasthenia gravis (lihasköyhyys), umpipussin tulehdus suolistossa (divertikuliitti), laskimontukkotulehdus (tromboflebiitti), kohonnut verenpaine (hypertonia), silmän Herpes simplex -infektio, sokeritauti (diabetes mellitus), akuutti sepelvaltimotauti, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta, jokin ihosairaus kuten ihottuma, haavainen paksusuolitulehdus tai osteoporoosi.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Lederspan

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkut lääkkeet saattavat voimistaa Lederspan-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkut HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti sekä sieni-infektion hoitoon tarkoitettut lääkkeet esimerkiksi ketokonatsoli).

Lederspanilla on yhteisvaikutuksia myös rifampisiinin (tuberkuloosilääke) kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lederspania tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että äidille koitua hyöty on selvästi sikiöön kohdistuvaa riskiä suurempi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lederspan ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia koneita.

Lederspan sisältää sorbitolia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

3. Miten Lederspania käytetään

Lederspan-injektion antaa lääkäri.

Valmisteen käytössä on noudatettava aseptiikkaa. Injektiopulloa ravistetaan hyvin ennen käyttöä suspension tasaisuuden varmistamiseksi. Sterilointitekniikan tulee olla sama kuin lumbaalipunktion yhteydessä. Kunkin hoitokerran yhteydessä voidaan antaa injektio enintään kahteen niveleeseen.

Lederspan voidaan tarvittaessa sekoittaa 1 %:een lidokaiinihydrokloridiin tai muihin vastaaviin paikallispuudutteisiin. Liuottimien, jotka sisältävät metyyliiparabeenia, propyyliiparabeenia, fenolia ym., käyttöä on vältettävä, koska ne voivat aiheuttaa steroidin saostumista. Lederspan vedetään ruiskuun ennen puudutetta Lederspanin kontaminaation estämiseksi. Ruiskua ravistetaan kevyesti, jonka jälkeen liuos käytetään heti. **Huom! Ei saa käyttää laskimonsisäisesti.**

Tavallinen annos

Lääkäri määrää yksilöllisen annoksen.

Intra-artikulaarinen injektio

Annos 2-20 mg määräytyy yksilöllisesti nivelen koon ja nivelnesteeseen määrän mukaan. Suuriin niveliin (esim. lonkka, polvi, olkapää) tarvitaan yleensä 10-20 mg (0,5-1 ml) ja keskisuuriin (esim. kyynärpää, ranne) 5-10 mg (0,25-0,5 ml). Jos nivelnestettä on runsaasti, se voidaan aspiroida ennen lääkkeen antamista. Seuraava annos ja injektioiden määrä riippuvat kliinisen tilan edistymisestä. Koska Lederspan on pitkävaikutteinen, injektioiden antamista yksittäisiin niveliin ei suositella useammin kuin 3-4 viikon välein. Lääkkeen kertymistä injektiokohtaan on vältettävä, koska se voi aiheuttaa atrofiaa.

Peri-artikulaarinen injektio

Bursiitti: Yleensä 10-20 mg (0,5-1 ml) riippuen bursan koosta ja sairauden vaikeusasteesta.

Useimmissa tapauksissa riittää yksi hoitokerta.

Tendiniitti: Yleensä 10-20 mg (0,5-1 ml). Lisäinjektioiden tarve määritetään hoitovasteen perusteella.

Hoidon seuranta: Intra-artikulaarisen injektion aiheuttama kipu nivelessä voidaan estää tai lievittää välttämällä ylimääräistä liikkumista 12 tuntia injektion jälkeen.

Jos sinulle annetaan enemmän Lederspania kuin pitäisi

Yliannostus tai injektioiden antaminen liian usein samaan kohtaan voi aiheuttaa paikallista subkutaanista atrofiaa. Jos sitä esiintyy, toipuminen voi lääkkeen pitkäaikaisen vaikutuksen vuoksi kestää useita kuukausia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): Paikallisreaktioina absessit, eryteema, kipu, turvotus ja nekroosit injektiokohdassa.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): Huimaus. Liika-annostus tai injektioiden antaminen liian usein samaan kohtaan voi aiheuttaa paikallista subkutaanista atrofiaa, joka lääkkeen ominaisuuksista johtuen korjautuu vasta usean kuukauden kuluttua.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): Systemiset glukokortikoidivaikutukset, anafylaktistyyppiset reaktiot, hyperpigmentaatio, hypopigmentaatio, jänneruptuura, kalsinoosi, tromboembolia.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Epäsäännölliset kuukautiskierrot ja kuukautisten puuttuminen. Emättimen verenvuoto vaihdevuosi-ien ohittaneilla naisilla. Näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Lederspanin säilyttäminen

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäättyä.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Injisoitavat valmisteet on tutkittava mahdollisten hiukkasten ja värimuutosten toteamiseksi ennen niiden antamista. Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lederspan sisältää

- Vaikuttava aine on triamsinoloniheksasetonidi 20 mg/ml.
- Muut aineet ovat sorbitoli 450 mg, polysorbaatti (80) 4 mg, bentsyylialkoholi 9 mg ja injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai kermanvärinen suspensio.

Injektionpullot: 1ml, 5ml, 12x1ml, 50x1ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Väritön lasinen injektiopullo, jossa harmaa halogeeni-butylikumitulppa, jonka ympärillä alumiinisuojaus.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo
info@meda.fi

Valmistaja

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
82515 Wolfratshausen
Saksa

tai

Meda Pharma GmbH&Co. KG,
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.5.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Lederspan 20 mg/ml injektionsvätska, suspension triamcinolonhexacetonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lederspan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Lederspan
3. Hur man använder Lederspan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lederspan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lederspan är och vad det används för

Lederspan är en injektion som innehåller en kortikosteroid. Det ges i leder (intraartikulärt, intrasynovialiskt och periartikulärt) och ges som behandling för ledinflammation (arthritis rheumatoides, traumatisk artrit, synovit, bursit) och artros (osteoartros) samt vid andra subakuta eller kroniska sjukdomar där man kan vänta sig att steroidbehandlingen är till nytta.

2. Vad du behöver veta innan du ges Lederspan

Använd inte Lederspan

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av tuberkulos, herpes simplex keratit, akut psykos eller en systematisk svampinfektion.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Lederspan om du har någon av följande sjukdomar:

- Cushings syndrom, en infektion som inte kan behandlas med antibiotika, magsår, akut glomerulonefrit, psykos, myasthenia gravis (muskelstelhet), divertikulit, tromboflebit, högt blodtryck (hypertoni), Herpes simplex infektion i ögat, diabetes (diabetes mellitus), akut kransartärsjukdom, njurinsufficiens, hjärtsvikt, någon hudsjukdom såsom eksem, ulcerös kolit (blödande tjocktarmsinflammation) eller osteoporos.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Lederspan

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Lederspan och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat samt läkemedel för behandling av svampinfektioner t.ex. ketokonazol).

Lederspan har samverkningar också med rifampicin (läkemedel mot tuberkulos).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Lederspan bör bara användas under graviditet om nyttan för modern klart överväger riskerna för fostret.

Körförmåga och användning av maskiner

Lederspan förväntas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner som kräver skärpt uppmärksamhet.

Lederspan innehåller sorbitol

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur man använder Lederspan

Injektionen av Lederspan ges av en läkare.

Aseptisk teknik skall iakttas då preparatet används. Injektionsflaskan omskakas väl före användning för att säkerställa en jämn suspension. Steriliseringstekniken bör vara densamma som vid lumbalpunktion. Högst två leder bör behandlas vid varje behandlingstillfälle.

Lederspan kan vid behov blandas med 1-procentig lidocainhydroklorid eller andra motsvarande lokalbedövningsmedel. Användning av lösningsmedel som innehåller metylparaben, propylparaben, fenol mm. bör undvikas, eftersom de kan orsaka en utfällning av steroiden. Lederspan skall dras upp i sprutan före bedövningsmedlet föra att förhindra att preparatet kontamineras. Sprutan omskakas lätt varefter lösningen används omgående. **OBS! Får ej ges intravenöst.**

Vanlig dos

Läkaren ordinerar en individuell dosering.

Intraartikulär injektion

Dosen bestäms individuellt från 2-20 mg beroende på ledens storlek och mängd av ledvätska. I stora leder (såsom höft, knä, skuldra) behövs vanligen 10-20 mg (0,5-1 ml), och i medelstora leder (såsom armbåge, handled) 5-10 mg (0,25-0,5 ml). När det finns mycket ledvätska, kan aspiration göras innan administrering. Nästa dos och antalet injektioner beror på hur det kliniska tillståndet utvecklas. Eftersom Lederspan är långverkande bör enskilda leder inte behandlas med en injektion oftare än med 3-4 veckors mellanrum. Ansamling av läkemedlet vid injektionsstället bör undvikas, eftersom det kan orsaka atrofi.

Periartikulär injektion

Bursit: Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml) beroende på bursans storlek och sjukdomens svårighetsgrad. I de flesta fall räcker det med en behandling.

Tendinit: Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml). Behovet av ytterligare injektioner bedöms på basis av det terapeutiska svaret.

Behandlingskontroll: Smärtan som en intraartikulär injektion orsakar i en led kan förhindras eller lindras genom att onödiga rörelser undviks under 12 timmar efter injektionen.

Om du har givit för stor mängd av Lederspan

Överdoser eller för täta injektionsintervall på samma ställe kan orsaka lokal subkutan atrofi. Om detta förekommer kan det pga. läkemedlets långverkande effekt ta flera månader innan det läks.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lederspan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos flera än 1 av 100 patienter): Lokalreaktioner såsom abscesser, erytem, smärta, svullnad och nekros vid injektionsstället

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter): Svindel. Överdoser eller för täta injektionsintervall på samma ställe kan orsaka lokal subkutan atrofi som pga. läkemedlets egenskaper läks först efter flera månader.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 patienter): Systemiska glukokortikoideffekter, anafylaktoida reaktioner, hyperpigmentation, hypopigmentation, senruptur, förkalkning, blodproppsjukdom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Menstruationsrubbnings och uteblivna menstruationer. Vaginal blödningar hos kvinnor som har passerat övergångsåldern. Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Lederspan ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Användning och hantering

Läkemedel som injiceras skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Skakas väl före användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triamcinolonhexacetonid 20 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol 450 mg, polysorbat (80) 4 mg, bentsylalkohol 9 mg och vatten för injektionsvätskor ad 1 ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit eller gräddfärgad suspension.

Injektionsflaskor: 1ml, 5 ml, 12x1ml, 50x1ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

En klar injektionsflaska av glas med en grå halogen-butyl gummipropp som omges av med en försegling av aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo
info@meda.fi

Tillverkare

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
82515 Wolfratshausen
Tyskland

eller

Meda Pharma GmbH&Co. KG,
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 3.5.2017