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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Lederspan-valmistetta
3. Miten Lederspan-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lederspan-valmisteen 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 niveltulehduksen (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 Lederspan-valmistetta

Älä käytä Lederspan-valmistetta
- jos olet allerginen triamsinolonille 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
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Lederspan-valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:
- Cushingin oireyhtymä, infektio, jota ei voida hoitaa antibiooteilla, mahahaava, akuutti munuaiskerästulehdus, psykoosi, myasthenia gravis (lihasjäykkyys), umpipussin tulehdus suolistossa, laskimontukkotulehdus, kohonnut verenpaine, silmän Herpes simplex -infektio, diabetes, akuutti sepelvaltimotauti, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta, jokin ihosairaus kuten ihottuma, haavainen paksusuolitulehdus tai osteoporoosi.

Lederspan-valmistetta ei pidä käyttää, jos sinut on äskettäin rokotettu.

Urheilijoiden on oltava tietoisia siitä, että tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

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

Lapset ja nuoret
Lederspan-valmistetta ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille, sillä se sisältää bentsyylialkoholia. Se saattaa aiheuttaa toksisia reaktioita ja allergisia reaktioita alle 3-vuotiaille lapsille.

Pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa saavien lasten kasvun ja kehityksen seurantaa suositellaan.

Muut lääkevalmisteet ja Lederspan
Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä:
- antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet (esim. atropiini)
- diabeteslääkkeet (esim. sulfonyyliureajohdokset ja insuliini)
- verenpainelääkkeet, mukaan lukien nesteenpoistolääkkeet
- amfoterisiini B -injektiot ja muut kaliumvajetta aiheuttavat lääkkeet
- digitalisglykosidit (sydänlääkkeitä).

Lederspan-valmisteen annostusta saatetaan joutua muuttamaan, jos sitä käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa: rifampisiini (tuberkuloosilääke), barbituraatit, fenytoiini ja karbamatsepiini.

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 tarkoitetut lääkkeet esimerkiksi ketokonatsoli).

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

Lederspan-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että äidille koituva hyöty on selvästi sikiöön kohdistuvaa riskiä suurempi.

Naisilla kortikosteroidihoito voi aiheuttaa kuukautishäiriöitä ja kuukautisten puuttumista. Miehillä pitkäaikainen kortikosteroidihoito saattaa vähentää siittiötuotantoa ja siittiöiden liikkuvuutta.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Lederspan ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia koneita.

Lederspan sisältää sorbitolia
Tämä lääkevalmiste sisältää 450 mg sorbitolia per millilitra. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Lederspan sisältää bentsyylialkoholia
Tämä lääkevalmiste sisältää 9 mg bentsyylialkoholia per millilitra. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, tai jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).
Lederspan-valmistetta ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa toksisia reaktioita ja allergisia reaktioita alle 3-vuotiaille lapsille.

Lederspan sisältää polysorbaatti 80:tä
Tämä lääkevalmiste sisältää 4 mg polysorbaatti 80:tä per millilitra.
Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla/lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Lederspan-valmistetta 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 niveleen.

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

Suositeltu annos
Lääkäri määrää yksilöllisen annoksen.

Intra-artikulaarinen injektio
Annos 2–20 mg määräytyy yksilöllisesti nivelen koon ja nivelnesteen 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 Lederspan-valmistetta kuin pitäisi
Suurten annosten antaminen saattaa suurentaa systeemisten haittavaikutusten riskiä.

Jos pitkällä aikavälillä annetaan toistuvasti injektioita samaan kohtaan, saattaa ilmetä vaikea-asteista niveltuhoa ja 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.

Annos ja hoidon kesto vaikuttavat merkittävästi haittavaikutusten esiintymistiheyteen, joten esiintymistiheyttä ei voida ilmoittaa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
- yliherkkyysreaktiot, anafylaktinen reaktio
- piilevä infektio, infektion uudelleen aktivoituminen, lisääntynyt infektioherkkyys
- lisämunuaisen toiminnan heikentyminen, Cushingin oireyhtymä, korkea verensokeripitoisuus
- hypokalemia, natriumin kertyminen elimistöön, nesteen kertyminen elimistöön

- unihäiriöt, olemassa olevien psyykkisten oireiden paheneminen, masennus, mielialan vaihtelut
- huimaus, päänsärky, kohonnut kallonsisäinen paine
- glaukooma (silmänpainetauti), kaihi, näön hämärtyminen, silmän suoni- ja verkkokalvon sairaus
- veritulppa, kohonnut verenpaine
- mahahaava (johon liittyy puhkeamisen ja verenvuodon riski)
- ihon tummuminen tai vaaleneminen, paikallinen ihonalainen atrofia, liiallinen karvankasvu, aknetyyppinen ihottuma, pienet verenpurkaumat, mustelmat, ihon punatäpläisyys tai juovat iholla
- kasvun hidastuminen, osteoporoosi, lihasten surkastuminen, luukuolio, jännerepeämä
- epäsäännöllinen kuukautiskierto, kuukautisten puuttuminen, emättimen verenvuoto postmenopausaalisilla naisilla
- kalsinoosi (kalkkiaineenvaihdunnan häiriö), haavojen hidastunut paraneminen, injektiokohdan paikallisreaktiot.

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. Lederspan-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä.
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 pidä 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.
Väritön lasinen injektiopullo, jossa harmaa halogeeni-butyylikumitulppa, jonka ympärillä alumiinisuojus.

Pakkauskoot: 1 ml, 5 ml, 12 x 1ml, 50 x 1ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Viatris Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
infofi@viatris.com

Valmistaja
Fisiopharma S. R. L.
Industrial Nucleus
84020 Palomonte (S.A)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2026

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 sjukdomstecken 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 finns information om följande:

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 triamcinolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av tuberkulos, herpes simplex keratit, akut psykos eller en systemisk svampinfektion.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges 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, Herpes simplex infektion i ögat, diabetes, akut kransartärsjukdom, njurinsufficiens, hjärtsvikt, någon hudsjukdom såsom eksem, ulcerös kolit (blödande tjocktarmsinflammation) eller osteoporos.

Lederspan bör inte användas, om du nyligen har vaccinerat dig.

Idrottare bör vara medvetna om att detta läkemedel kan leda till positiva resultat i dopingtest.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar
Lederspan ska inte ges till nyfödda eller för tidigt födda barn, eftersom det innehåller bensylalkohol. Det kan orsaka förgiftning eller allergiska reaktioner hos barn upp till 3 år.

Tillväxt och utveckling hos barn som får långtidsbehandling med kortikosteroider ska övervakas.

Andra läkemedel och Lederspan
Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:
- antikolinergika (t.ex. atropin)
- läkemedel mot diabetes (t.ex. sulfonylureaderivat och insulin)
- läkemedel mot högt blodtryck (inklusive urindrivande medel)
- amfotericin B-injektioner och andra läkemedel som kan sänka kaliumnivåerna i blodet
- hjärtglykosider (digitalis).

Vid samtidig behandling med vissa läkemedel kan dosen av Lederspan behöva justeras: rifampicin (mot tuberkulos), barbiturater, fenytoin och karbamazepin.

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).

Graviditet, amning och fertilitet
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.

Behandling med kortikosteroider kan leda till menstruationsstörningar och utebliven menstruation hos kvinnor. Långvarig behandling med kortikosteroider kan hos män minska produktionen av och rörligheten hos spermier.

Körförmåga och användning av maskiner
Lederspan förväntas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner som kräver skärpt uppmärksamhet.

Lederspan innehåller sorbitol
Detta läkemedel innehåller 450 mg sorbitol per milliliter. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Lederspan innehåller bensylalkohol
Detta läkemedel innehåller 9 mg bensylalkohol per milliliter. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, eller om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).
Lederspan ska inte ges till nyfödda eller för tidigt födda barn. Bensylalkohol kan orsaka förgiftning eller allergiska reaktioner hos barn upp till 3 år.

Lederspan innehåller polysorbat 80
Detta läkemedel innehåller 4 mg polysorbat 80 per milliliter.
Polysorbat kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har eller om ditt barn har några kända allergier.

3. Hur man använder Lederspan

Injektionen av Lederspan ges av en läkare.

Aseptisk teknik skall iakttas då preparatet används. Injektionsflaskan omskakas väl före ånvändning 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 för att förhindra att preparatet kontamineras. Sprutan omskakas lätt varefter lösningen används omgående. ***OBS! Får ej ges intravenöst.***

Rekommenderad 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 undvikas under 12 timmar efter injektionen.

Om du har givit för stor mängd av Lederspan
Administrering av stora mängder kan öka risken för systemiska biverkningar.

Allvarlig leddestruktion och atrofi kan inträffa om upprepade injektioner ges på samma ställe under en längre tidsperiod. 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar beror på dos och behandlingstid och därför frekvensen inte kan beräknas.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- överkänslighetsreaktioner, anafylaxi
- maskerad infektion, aktivering av vilande infektioner, ökad infektionskänslighet
- nedsatt binjurefunktion, Cushings syndrom, förhöjt blodsocker

- hypokalemi, natriumretention, ansamling av vätska i kroppen
- sömnstörningar, försämring av tidigare psykiska symtom, depression, humörsvängningar
- yrsel, huvudvärk, intrakraniell hypertension
- glaukom, katarakt, dimsyn, central serös korioretinopati (en ögonsjukdom)
- blodpropp, högt blodtryck
- magsår (med risk för perforering och blödning)
- huden blir ljusare eller mörkare, lokal subkutan atrofi, ökad hårtillväxt, acne-liknande hudutslag, små blödningar under huden, blåmärken, purpura, hudbristningar
- tillväxthämning, osteoporos, muskelförtvining, benvävnadsdöd, senruptur
- menstruationsrubbningar och uteblivna menstruationer, vaginal blödningar hos kvinnor som har passerat övergångsåldern
- kalcinos (störning i kroppens balans av kalcium), försämrad sårläkning, lokala reaktioner vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: 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.
Förvara detta läkemedel 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.

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

Förpackningsstorlekar: 1 ml, 5 ml, 12 x 1ml, 50 x 1ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo
infofi@viatris.com

Tillverkare
Fisiopharma S. R. L.
Industrial Nucleus
84020 Palomonte (S.A)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 1.10.2026