

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lederspan, 20 mg/ml, injektionsvæske, suspension triamcinolonhexacetonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Lederspan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Lederspan
3. Sådan bliver du behandlet med Lederspan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lederspan er et syntetisk binyrebarkhormon, der anvendes ved tilstande og sygdomme, hvor binyrebarkhormon kan have en gavnlig virkning.

Lederspan må ikke gives til spædbørn eller børn op til 3 år.

Lederspan har en depotvirkning, dvs. en langvarig virkning. Virkningen opnås i løbet af ca. 24 timer, og virkningen varer oftest 4-6 uger.

Det er en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Lederspan for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Lederspan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægen anvisning og oplysningerne på doseringetiketten.

Brug ikke Lederspan, hvis du:

- er overfølsom over for triamcinolonhexacetonid eller et eller flere af de øvrige hjælpestoffer.
- har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sygeplejersken vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Lederspan, hvis du har:

- diabetes, da du muligvis skal have justeret insulindosis eller dosis af anden medicin mod sukkersyge
- for lavt stofskifte
- skrumpelever
- virusinfektion i øjet (herpes simplex)
- mavesår, alvorlig tarmsygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen
- bylder eller anden betændelse, betændelse i udposninger på tarmen med risiko for perforation
- fået en tarmoperation for nylig.
- tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose
- årebetændelse
- har haft blodpropper
- har haft kramper
- forhøjet binyrebarkfunktion (Cushings syndrom)
- kræft med metastaser
- nedsat nyrefunktion eller nyrebetændelse
- for højt blodtryk
- hjertesvigt
- knogleskørhed
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Lederspan kan forværre dette
- grøn stær
- trådormsinfektion
- tendens til blå mærker, røde pletter i huden og blødninger på grund af for få blodplader.

Der kan forekomme menstruationsforstyrrelser og hos kvinder i eller efter overgangsalderen er der observeret vaginal blødning. Passende undersøgelser bør imidlertid udføres.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Husk altid at fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Atleter skal være opmærksomme på, at Lederspan kan føre til positive resultater i dopingtest.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du:

- får feber og utilpashed, da dette kan være tegn på betændelse
- efter en indsprøjtning får smerter og hævelse på indsprøjtningstedet, da det kan være tegn på betændelse
- får yderligere nedsat bevægelighed i leddene, da det kan være tegn på betændelse.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen, hvis du får problemer med synet (specielt hos børn). Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skader på synet samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene. Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles i længere tid.
- Fortæl altid lægen, at du er i behandling med Lederspan, hvis du skal vaccineres.
- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis du får store doser. Hvis du alligevel kommer i kontakt med smittede, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Lederspan kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.

- Længerevarende behandling med Lederspan kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Lederspan kan skjule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Lederspan kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid lægen, hvis du er i behandling med Lederspan.

Behandling med Lederspan kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og –brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer, der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

Det er vigtigt at fortælle lægen, hvis du lider af eller har lidt af medicinallergi.

Fortæl altid, at du er i behandling med Lederspan, hvis du skal opereres, har været udsat for en ulykke eller får alvorlige infektioner. Dette gælder i op til 1 år efter, at du er holdt op med behandlingen.

Hvis du skal i behandling med Lederspan i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen.

Dette kort skal sikre, at du får den rigtige behandling, hvis du bliver indlagt, og ikke selv er i stand til at oplyse, at du får Lederspan.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, urinprøvekontrol og ved hudprøvetest, at du er i behandling med Lederspan.

Efter injektion i leddet skal du undgå overbelastning af leddet.

Brug af anden medicin sammen med Lederspan

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Lederspan kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Lederspan.

Fortæl lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin)
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin og isoniazid)
- medicin mod svampeinfektion (amphotericin B og ketoconazol)
- medicin mod diabetes
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID)
- ikke-kalium besparende, vanddrivende medicin.
- blodfortyndende medicin (warfarin og phenprocoumon)
- østrogener, f.eks. hormonel prævention eller hormoner til forebyggelse af gener i overgangsalderen
- hjertemedicin (digoxin)
- væksthormon (somatropin)
- medicin mod Alzheimers sygdom (f.eks. donepezil, rivastigmin og galantamin)
- medicin mod abnorm muskeltræthed (f.eks. pyridostigmin, neostigmin)

- medicin mod for lavt eller for højt stofskifte (f.eks. levothyroxin, thyrotropin-alfa)
- visse typer muskelafslappende medicin (f.eks. pancouromin), som bliver brugt i forbindelse med bedøvelse
- medicin mod forhøjet blodtryk, herunder vanddrivende medicin
- antikolinergika (f.eks. atropin).

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Lederspan, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Tal med lægen, hvis du skal vaccineres.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Lederspan, hvis du er gravid.
Lægen vil vurdere om det er nødvendigt for dig.

Amning

Hvis behandlingen er nødvendig, skal du normalt holde op med at amme, da Lederspan bliver udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lederspan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige stoffer i Lederspan

Lederspan indeholder benzylalkohol. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol.

Benzylalkohol kan give forgiftning og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan bliver du behandlet med Lederspan

Dosering

Lederspan bliver normalt indsprøjtet i vævet omkring et led, i en muskel eller direkte i det syge led. Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af sygdommens art og af, hvor du får indsprøjtningen.

Ved indsprøjtning i leddet er dosis bestemt af, hvilket led det er.

Lederspan har en langtidsvirkning. Virkningen indtræder efter ca. 24 timer og varer oftest 4-6 uger.

Der skal normalt gå 4 uger mellem hver indsprøjtning. Hvor mange indsprøjtninger du skal have, afhænger af virkningen.

Hvis du har fået indsprøjtningen direkte i et led, bør du forholde dig i ro op til 12 timer efter indsprøjtningen for at undgå at få smerter i leddet.

Indsprøjtning med Lederspan vil sædvanligvis blive givet af en læge eller en sygeplejerske. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får.

Det er kun lægen, der kan ændre dosis. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt.

Hvis du har fået for meget Lederspan

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Lederspan.

Akut overdosering af Lederspan medfører ingen umiddelbare symptomer.

En akut overdosering kan muligvis forværre et eksisterende mavesår.

Hyppigt gentagne høje doser i længere tid kan give bl.a. måneansigt, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis en dosis af Lederspan er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Virkning, som kan forekomme, når behandling med Lederspan stoppes

Du må kun stoppe behandlingen i samråd med din læge. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller dosis bliver sat stærkt ned, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almen tilstand, samt opblussen af den sygdom, du er blevet behandlet for.

4. Bivirkninger

Lederspan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingens varighed.

Mange bivirkninger forsvinder, når behandlingen ophører, og bliver sædvanligvis mindre udtalte, hvis dosis bliver mindre.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- o opblussen af alvorlige infektioner, f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen
- o sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen
- o frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen
- o væksthæmning hos børn. Tal med lægen
- o allergiske reaktioner med åndedrætsbesvær. Ring 112
- o måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- o for lavt kalium i blodet (svaghed og nedsat muskelkraft, forstyrrelser i hjerterytmen). Kontakt straks lægen
- o grøn stær: hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue
- o blindhed ved behandling direkte i læsioner i hoved og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue
- o mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen
- o forværring af eksisterende mavesår. Kontakt lægen.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- o forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, kramper og bevidstløshed. Ring 112
- o muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kontakt lægen
- o sprængte sener
- o betændelseslignende tilstand i en knogle
- o afkalkning af knogler, knoglebrud og især sammenfald i rygsøjlen. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- o betændelseslignende bindevævssygdom i selve blodkarrene. Kontakt læge eller skadestue
- o betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber, maveblødning, perforation af tarmen. Kontakt læge eller skadestue
- o hjertesvigt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112
- o blodpropper: Årebetændelse med hævelse og smerter i et ben. Blodpropper i lungen med smerter og åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112
- o blodpropper i hjernen med lammelser, føleforstyrrelser eller talebesvær. Ring 112
- o blodpropper i hjertet med smerter i brystet, evt. med udstråling til hals eller arme, åndenød, besvimelse. Ring 112
- o kramper. Kontakt læge eller skadestue
- o svær depression, sindssygdom (psykoser), forværring af eksisterende psykiske sygdomme. Kontakt snarest lægen
- o huller i hornhinden. Stærke smerter i øjet. Kontakt omgående læge eller skadestue
- o nedbrydning af de store led, især i foden
- o alvorlig øjensygdom i nethinden.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- o menstruationsforstyrrelser
- o hævelse, smerte og varmekølelse i det behandlede led
- o opstemthed, søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- o øget tendens til infektioner f.eks. herpes og svampeinfektioner
- o nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer
- o infektioner som følge af nedsat immunforsvar
- o ansigtsrødmen
- o allergiske reaktioner
- o ustabile led
- o forandringer i hud og væv omkring injektionsstedet.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- o Udslæt, nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- o hovedpine
- o pigmentforandringer, tynd og skør hud, kontakteksem
- o nedsat reaktion på hudprøvetest
- o muskelsvaghed, tab af muskelmasse
- o for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt
- o fordøjelsesbesvær
- o øget svedtendens

- o ændret fedtfordeling
- o nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen
- o sindssygdom og aktivering af tidligere psykiske forstyrrelser. Det kan være alvorligt. Tal med lægen
- o svimmelhed.

Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- o udstående øjne
- o besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112
- o uregelmæssig puls. Kan være eller kan blive alvorligt. Tal med lægen
- o træthed
- o betændelse i eller irritation af spiserøret
- o forbigående irritation på indsprøjtningsstedet
- o humørsvingninger, personlighedsændringer
- o nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser
- o tendens til sukkersyge med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider
- o sukker i urinen
- o prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- o udspiling af maven
- o blårøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvækst
- o forsinket heling af knoglebrud
- o udeblivelse af menstruation
- o vaginal blødning hos kvinder efter overgangsalderen
- o sløret syn
- o aflejring af kalk i vævene
- o nedsat heling på indsprøjtningsstedet.

Lederspan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. let forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk, eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Lederspan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lederspan efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet, eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lederspan, 20 mg/ml, injektionsvæske, suspension indeholder:

Aktivt stof: triamcinolonhexacetoid.

Øvrige indholdsstoffer: Sorbitolopløsning 70 %, polysorbat 80, benzylalkohol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

20 mg/ml; hætteglas 1 ml.

Hætteglas med hvidlig opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

Tlf.: 44 52 88 88

e-mail: info@meda.dk

Fremstiller

Meda Pharma GmbH & CO KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Tyskland

Denne indlægsseddel er senest revideret oktober 2018.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Ved tilberedelse af præparatet er aseptiske forholdsregler påkrævet. Injektionsproceduren skal udføres under aseptiske forhold. Injektionsvæsken (suspension) bør omrystes forsigtigt før brug. Der bør bruges samme steriliseringsteknik som ved lumbalpunktur. Før brug rystes glasset forsigtigt for at sikre en ensartet suspension. Højst to led bør behandles ad gangen.

Lederspan kan ved behov blandes med lokalanalgetika. Undgå opløsninger, der indeholder methylparaben, propylparaben, fenol etc., da disse kan forårsage ophobning af steroidet. Lederspan skal trækkes op i sprøjten før bedøvelsesmidlet for at undgå kontamination af Lederspan. Sprøjten rystes let, hvorefter blandingen straks anvendes.

OBS! Lederspan må ikke anvendes intravenøst, subkutant eller i cerebrospinalvæsken.

Dosis er individuel og afhængig af sygdommens art.

Intraartikulær injektion

Normalt 5-20 mg (0,25-1 ml) afhængig af leddets størrelse og mængden af væske. Større led (hofter, knæ og skuldre) kræver normalt 10-20 mg (0,5-1 ml) og mellemstore led (f.eks. albue og håndled) 5-10 mg (0,25-0,5 ml). Ved meget synovialvæske kan aspiration eventuelt foretages før brug. Næste dosis og antal injektioner afhænger af det terapeutiske svar. På grund af forsinket virkning kan det ikke anbefales at give injektioner i de enkelte led hyppigere end med 4 ugers mellemrum. Undgå flere injektioner på samme sted, da det kan forårsage atrophie.

Periartikulær injektion

Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml) ved bursit, tendinit, tendovaginit og epikondylit.

Behandlingskontrol

Smerter i intraartikulært behandlede led kan forebygges eller lindres ved at opfordre patienten til at forholde sig i ro i op til 12 timer efter injektionen.

Lederspan har en langtidsvirkning. Virkningen indtræder efter ca. 24 timer og varer oftest 4-6 uger.