

Bipacksedel: Information till användaren

Lederspan 20 mg/ml injektionsvätska, suspension

triamcinolonhexacetonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- 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 använder Lederspan
3. Hur du 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 innehåller den aktiva substansen triamcinolonacetamid, vilket är ett konstgjort binjurebarkhormon (en glukokortikoid) som dämpar immunförsvaret.

Lederspan ges i eller runt leder som behandling vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit), ledinflammation (artrit) och inflammation i armbågen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lederspan

Använd inte Lederspan:

- om du är allergisk mot triamcinolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid vissa infektioner (t.ex. tuberkulos eller gonorré).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lederspan:

- Om du har en infektion. Lederspan ska inte ges utan samtidig behandling av infektionen.
- Om du nyligen vaccinerats. Lederspan skulle i hög dos kunna påverka effekten av vissa vacciner.
- Om du har allvarlig hjärt- eller njurfunktionsnedsättning.
- Om du har högt blodtryck.
- Om du har eller har haft, eller tror dig löpa risk för osteoporos (benskörhet).
- Om du har diabetes.
- Om du lider av depression eller om du tidigare har haft sådana besvär.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar i samband med behandling med Lederspan.

Menstruationsrubbingar liksom vaginala blödningar hos kvinnor som passerat övergångsåldern kan förekomma i samband med behandling med Lederspan.

Barn och ungdomar

Lederspan ska inte ges till spädbarn och ska ges med försiktighet till barn upp till 3 års ålder.

Andra läkemedel och Lederspan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Lederspan kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel:

- Antikolinergika, t.ex. atropin.
- Läkemedel mot diabetes.
- Läkemedel mot högt blodtryck.
- Amfotericin B mot svampinfektioner, och andra läkemedel som kan sänka kaliumnivåerna i blodet.
- Hjärtglykosider (digitalis).
- Vissa typer av vacciner.

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

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).

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 endast användas i samband med graviditet om nyttan för modern klart överväger riskerna för fostret.

Lederspan passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet är osannolik.

Fertilitet: Behandlingen kan leda till menstruationsstörningar och utebliven menstruation hos kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Lederspan bedöms inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lederspan innehåller bensylalkohol

Lederspan innehåller 9 mg bensylalkohol per ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid, ammar, har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

Lederspan innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 450 mg sorbitol per ml. 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 polysorbat

Detta läkemedel innehåller 4 mg polysorbat per ml.

Polysorbat kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har eller om ditt barn har några kända allergier.

3. Hur du använder Lederspan

Du får detta läkemedel som en injektion av läkare eller sjuksköterska. Läkaren avgör lämplig dos för dig, och hur och när injektionen ska ges.

Smärta i behandlad led kan förebyggas eller lindras genom att vara i stillhet i upp till 12 timmar efter injektionen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Lederspan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Svullnad, smärta och värmekänsla i behandlad led.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Allergiska reaktioner, överkänslighetsreaktioner med bronkospasm (sammandragning av muskulaturen i luftvägarna).

Nedsatt binjurebarksfunktion, symtom liknande Cushings sjukdom, ändrad äggvitebalans.

Tillväxthämning hos barn, aktivering av vilande diabetes, ökad infektionskänslighet, aktivering av vilande infektioner t ex tuberkulos.

Ansiktsrodnad, påverkan på hud och vävnad vid injektionsstället.

Ledinstabilitet vid upprepade injektioner. Yrsel.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Ödem (vätskeansamling i vävnad), trombos (blodpropp), högt blodtryck. Magsår.

Hud- och pigmentförändringar, hudinflammation, nässelutslag.

Förändringar i kroppens balans av hormoner, kalium, natrium och kalcium.

Osteoporos (benskörhet), muskelförtvining, benvävnadsdöd, muskelbristning.

Huvudvärk. Grön eller grå starr. Försämrade sårhäkning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Menstruationsrubbingar, utebliven menstruation och blödningar hos kvinnor som passerat övergångsåldern. Dimsyn. Förhöjt blodsocker. Sömnstörningar.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lederspan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triamcinolonhexacetonid.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, sorbitol 450 mg, bensylalkohol 9 mg och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klarglas injektionsflaskor med grå gummipropp förseglade med aluminium flip-off försegling.
1x1 ml, 12x1 ml, 50x1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Lederspan är avsett för lokalbehandling (intra- och periartikulär injektion). Lederspan *får inte ges intravenöst*. Injektion i sena ska undvikas.

Vid beredning av preparatet krävs aseptiska förhållanden. Injektionsvätskan (suspension) omskakas väl före användning.

Tillförsel av Lederspan sker intra- respektive periartikulärt. Samma steriliseringsteknik som vid lumbalpunktion ska användas.

Dosering

Intraartikulär injektion

Det är av stor vikt att injektionen sker i synovialsäcken. Injektionsstället bör för varje led vara den plats, där synovialsäcken ligger ytligast och är fri från stora kärl och nerver.

Dosen bestäms individuellt från 2-20 mg beroende på ledens storlek och mängd av vätska.

Lederspan är huvudsakligen avsett för stora och medelstora leder. I stora leder (såsom höft, knä, skuldra) fordras vanligen 10-20 mg (0,5-1 ml) intraartikulärt, och i medelstora leder (såsom armbåge, handled) är normaldosen ca 5-10 mg (0,25-0,5 ml). När det finns mycket synovialvätska, kan eventuellt aspiration göras innan administrering. Behovet av ytterligare injektioner bedöms på basis av det terapeutiska svaret. Doseringsintervallet bör göras så långt som möjligt och ej underskrida 4 veckor. Högst två leder bör behandlas vid varje tillfälle. Undvik ansamling av läkemedlet vid injektionsstället, eftersom det kan leda till atrofi.

Smärta i intraartikulärt behandlad led kan förebyggas eller lindras genom att patienten uppmanas vara i stillhet upp till 12 timmar efter injektionen.

Periartikulär injektion

Bursit: Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml) beroende på bursans storlek och sjukdomsprocessens intensitet. I flertalet fall behöver injektionen ej upprepas.

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

Pediatrisk population

Lederspan innehåller bensylalkohol som kan orsaka toxiska och allergiska reaktioner hos barn under 3 år. Lederspan ska inte ges till för tidigt födda barn, spädbarn och barn upp till 3 års ålder.

Inkompatibiliteter

Lederspan kan vid behov blandas med Xylocain injektionsvätska 10 mg/ml utan konserveringsmedel eller liknande lokalanestetika. Lösningsmedel innehållande metylparaben, propylparaben, fenol etc. skall undvikas eftersom dessa kan orsaka flockning av steroiden. Lederspan skall dras upp i sprutan före bedövningsmedlet för att förhindra kontamination av Lederspan. Sprutan omskakas lätt, varefter blandningen används omedelbart.

pH för injektionsvätskan är 4,0-8,0.