

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Lederlon 5 mg, Injektionssuspension

Wirkstoff: Triamcinolonhexacetonid

**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 an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Lederlon 5 mg und wofür wird es angewendet?

Lederlon 5 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen. Glucocorticoide haben entzündungshemmende und andere therapeutische Eigenschaften. Das Glucocorticoid in Lederlon 5 mg heißt Triamcinolonhexacetonid.

Lederlon 5 mg wird angewendet bei:

Krankheiten, die einer lokalen Behandlung mit Glucocorticoiden - direkt in die betroffenen Gelenke - bedürfen (Intraartikuläre Injektionen), wie

- anhaltende (persistierende) Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen,
- Gelenkentzündung (Arthritis) bei Pseudogicht/Chondrokalzinose,
- akute Entzündung bei verschleißbedingten Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrose),
- Gelenkentzündungen nach Verletzungen (posttraumatische, nicht bakteriell bedingte Arthritiden).

Infiltrationstherapie

- nichtbakterieller Tendovaginitis (Sehnen(scheiden)entzündung) (strenge Indikationsstellung) und Bursitis (Schleimbeutelentzündung),
- Periarthropathien (Entzündung des ein Gelenk umgebenden Gewebes),
- Insertionstendopathien,
- Enthesiopathien bei entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen.

Sub- und intraläsionale Injektion

- isolierten Psoriasisherden (Schuppenflechte),
- Lichen ruber planus (Knötchenflechte), Lichen simplex chronicus/Neurodermitis circumscripta (chronisch-entzündliche Hautveränderung),
- Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall),
- Lupus erythematoses chronicus discoides,
- Keloiden (Wulstnarben).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lederlon 5 mg beachten?

### **Lederlon 5 mg darf NICHT angewendet werden bei:**

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonhexacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks,
- Gelenkentzündungen durch bakterielle Infektionen (bakterielle Arthritiden),
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- Blutungsneigung, spontan oder durch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen),
- Kalkablagerung um die Gelenke,
- Absterben des Knochens durch eine zeitweise oder langanhaltende Durchblutungsstörung (nicht vaskularisierte Knochennekrose),
- Sehnenriss,
- Gelenkerkrankung durch Störung der Schmerz Wahrnehmung im Gelenk (Charcot-Gelenk).

### **Bei länger dauernder Behandlung darf Lederlon 5 mg NICHT angewendet werden bei:**

- Magen-Darm-Geschwüren,
- Abbau des Knochengewebes (schwere Osteoporose),
- psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte,
- akuten Virusinfektionen (Herpes zoster [Gürtelrose], Herpes simplex, Windpocken),
- langanhaltender, durch Hepatitis-B-Viren ausgelöster Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis),
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe,
- bestimmten Parasitosen (Amöbeninfektion),
- Lymphknotenentzündung nach Tuberkulose-Impfung,
- Kinderlähmung,
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom).

Lederlon 5 mg darf nicht in den 8 Wochen vor einer geplanten Schutzimpfung sowie 2 Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

### **Lederlon 5 mg darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol NICHT angewendet werden:**

- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen
- zur epiduralen Injektion (z.B. als Spritze in den Rückenmarkskanal)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lederlon 5 mg anwenden. In folgenden Fällen sollte Lederlon 5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- akute und chronische bakterielle Infektionen, Virusinfektionen,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwere Herzinsuffizienz,
- Diabetes mellitus,
- Fructose-Intoleranz.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs dürfen Sie Lederlon 5 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung anwenden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit ernststen Komplikationen (z.B. drohender Dickdarmdurchbruch),
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar postoperativ.

### Besondere Vorsicht ist auch in folgenden Situationen erforderlich:

- Bei bestehenden Infekten darf Lederlon 5 mg nur in Kombination mit einer spezifischen antiinfektiösen Therapie angewendet werden.
- Bei Tuberkulose in der Vorgeschichte sollte Lederlon 5 mg nur angewendet werden, wenn gleichzeitig Arzneimittel zum Schutz gegen Tuberkulose verabreicht werden.

Unter der Anwendung von Corticosteroiden kann es zu psychischen Störungen kommen, unter anderem Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, Depression (manchmal schwer), Euphorie, Stimmungsschwankungen,

psychotische Störungen und Persönlichkeitsstörungen. Eine vorbestehende emotionale Instabilität oder Psychose kann durch Corticosteroide verstärkt werden.

#### Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern sollte Lederlon 5 mg wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Weibliche Patienten:

Es können Menstruationsstörungen auftreten und bei Frauen nach den Wechseljahren (Postmenopause) wurden vaginale Blutungen beobachtet.

#### Ältere Patienten:

Auch bei älteren Patienten sollte eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen und insbesondere auf Nebenwirkungen wie Osteoporose geachtet werden.

#### Diabetiker:

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden, ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika ist zu berücksichtigen.

#### Patienten mit Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz:

Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Lederlon 5 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Lederlon 5 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Alle Glucocorticoide können die Kalziumausscheidung verstärken.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken und Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind

- abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder
- sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten.

Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Lederlon 5 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Durch die direkte Injektion von Glucocorticoiden in das Gelenk (intraartikuläre Gabe) ist die Gefahr einer Gelenkinfektion substanzbedingt erhöht.

Bei einigen Patienten kann es wenige Stunden nach der intraartikulären Glucocorticoid-Injektion zu einer vorübergehenden Verschlimmerung der lokalen Entzündung kommen („Post-injection Flare“), wobei man annimmt, dass dies eine Reaktion auf die injizierten Mikrokristalle ist. Diese Reaktion verschwindet normalerweise nach 1 bis 3 Tagen. Sollte sie länger als 24 Stunden anhalten, muss eine Gelenkinfektion ausgeschlossen werden.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden in gewichtstragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

- Die Anwendung von Lederlon 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

- Die Anwendung von Lederlon 5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von Lederlon 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Lederlon 5mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lederlon 5 mg?*

**Rifampicin, Phenytoin, Primidon und Barbiturate:** Glucocorticoidwirkung vermindert.

**CYP3A4-Hemmer (z.B. Ketoconazol, Ritonavir):** Glucocorticoidwirkung verstärkt oder verlängert.

**Estrogenhaltige Kontrazeptiva:** klinische Wirkung von Lederlon 5 mg verstärkt.

*Wie beeinflusst Lederlon 5 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?*

- **Nichtdepolarisierende Muskelrelaxantien:** Glucocorticoide können die neuromuskuläre Blockadewirkung abschwächen oder verstärken.
- **Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika** (z.B. ASS, Ibuprofen, Indometacin): Gefahr von Magen-Darm-Blutungen und Ulzerationen erhöht.
- **Antidiabetika** (z.B. orale Antidiabetika, Insulin): Blutzuckersenkung ist vermindert.
- **Gerinnungshemmer** (orale Antikoagulanzen wie Cumarinderivate): der blutverdünnende Effekt ist abgeschwächt.
- **Atropin und andere Arzneimittel, die die Signalübertragung an Nerven blockieren** (Anticholinergika): zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Lederlon 5 mg ist nicht ausgeschlossen.
- **Arzneimittel gegen Wurminfektionen (Praziquantel):** Herabsetzung der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.
- **Antihypertensiva, einschließlich Diuretika:** Die Senkung des arteriellen Blutdrucks kann abgeschwächt werden.
- **Blutdrucksenkende Arzneimittel** (ACE-Hemmstoffe): erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- **Antimalaria Medikamente** (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien und Kardiomyopathien.
- **Herzwirksame Glykoside** (z.B. Digoxin): die Wirkung dieser Medikamente wird durch Kaliummangel, der durch Lederlon 5 mg hervorgerufen werden kann, verstärkt.
- **Wassertabletten (Saluretika):** zusätzliche Kaliumausscheidung.
- **Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern oder Torsade de Pointes induzieren:** Die gleichzeitige Behandlung mit Antiarrhythmika der Klasse Ia, wie Disopyramid, Chinidin und Procainamid, oder anderen Antiarrhythmika der Klasse II, wie Amiodaron, Bepridil und Sotalol, wird nicht empfohlen. Extreme Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Lederlon 5 mg mit Phenothiazinen, trizyklischen Antidepressiva, Terfenadin und Astemizol, Vincamin, Erythromycin i.v., Halofantrin, Pentamidin und Sultoprid
- **Humanes Wachstumshormon** (Somatropin): Somatropinwirkung bei Langzeitgabe von Lederlon 5 mg vermindert.
- **Arzneimittel zur Immunsuppression** (Ciclosporin): erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- **Mittel zur Untersuchung der Schilddrüse** (Protirelin): TSH-Anstieg kann vermindert sein.
- **Abführmittel:** Kaliumverlust kann verstärkt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen (Fehlbildungen) ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen.

Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das ungeborene Kind die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde.

#### *Stillzeit*

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es liegen keine Erfahrungen zu den Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Hinweise hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### **Lederlon 5 mg enthält Benzylalkohol und Sorbitol**

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Patienten, die unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollte eine besondere Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen.

### **3. Wie ist Lederlon 5 mg anzuwenden?**

Lederlon 5 mg wird ausschließlich durch den Arzt oder durch ihn beauftragtes medizinisch geschultes Personal angewendet. Die Dosierung wird durch den Arzt festgelegt.

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

Lederlon 5 mg darf nicht intravenös (in eine Vene) oder epidural (in den Wirbelkanal) verabreicht werden.

#### Injektion in das betroffene Gelenk (Intraartikuläre Therapie)

Die Dosierung richtet sich nach der Größe des Gelenks und der Schwere des Befundes. Die folgenden Dosierungsangaben können als Anhaltspunkte dienen:

Große Gelenke 10 - 20 mg, mittlere Gelenke 5 - 10 mg, kleine Gelenke 2 - 5 mg Triamcinolonhexacetonid. Meistens führt eine Injektion zur Beschwerdefreiheit. Bei erneuten Beschwerden kann die Injektion nach 3 - 4 Wochen wiederholt werden.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Gemäß der deutschen interdisziplinären und Evidenz-basierten Leitlinie der Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendrheumatologie zur Behandlung der Juvenilen Idiopathischen Arthritis wird die Gabe von 0,5 – 1 mg/kg KG Triamcinolonhexacetonid zur Behandlung großer Gelenke empfohlen. Für kleinere Gelenke soll die Dosierung entsprechend verringert werden.

#### Sub- und intraläsionale Therapie

Art, Sitz und Ausdehnung der Läsionen und klinisches Bild bestimmen Dosierung und Injektionsweise.

Die Dosis sollte für eine einzelne Injektion 0,1 mg Triamcinolonhexacetonid pro cm<sup>2</sup> Hautoberfläche nicht überschreiten.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Es liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

#### Infiltrationstherapie

Die Dosis richtet sich nach der Ausdehnung und Lokalisation der Injektionsstelle sowie der Schwere des Krankheitsbildes und kann zwischen 2 und 20 mg Triamcinolonhexacetonid liegen.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Es liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Lederlon 5 mg kann mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung oder mit einem Lokalanästhetikum (1 %ig oder 2 %ig) verdünnt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Bei der intraartikulären Therapie ist in der Regel eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung ausreichend. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 – 4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 – 4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Auch bei der Infiltrationstherapie sind Injektionen innerhalb kurzer Abstände zu vermeiden.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Lederlon 5 mg angewendet wurde, als es sollte**

Es sind keine akuten Vergiftungen mit Triamcinolonhexacetonid bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot (Gegengift) für Triamcinolonhexacetonid ist nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lederlon 5 mg abbrechen**

Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu einer Verschlimmerung der Symptome der Grunderkrankung, zu einer Nebennierenrinden-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung) oder auch zu einem Cortison-Entzugssyndrom kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

**Lokale Anwendung:** Lokale Reizungen (nach der Injektion kurzzeitiges Aufflammen der Entzündung, 1-3 Tage anhaltende Schmerzen)

### **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

**Haut:** Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Exanthem

**Lokale Anwendung:** Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):**

**Immunsystem:** Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu schweren lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) sind möglich

**Kreislauf und Gefäße:** Blutgerinnsel, das sich löst und mit dem Blut in ein anderes Gefäß verschleppt wird und dieses verschließt (Thromboembolie)

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

**Salze (Elektrolyte), Stoffwechsel, Hormonsystem (Endokrinium):**

- Vollmondgesicht,
- Stammfettsucht,
- erhöhter Blutzuckerspiegel (verminderte Glukosetoleranz),
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Wasseransammlung im Gewebe (Natriumretention mit Ödembildung),
- vermehrte Kaliumausscheidung mit der Gefahr von Herzrhythmusstörungen,
- Inaktivität bzw. Schwund (Atrophie) der Nebennierenrinde,
- Wachstumsverzögerung bei Kindern,
- Störungen der Sexualhormonsekretion, z.B. menstruelle Unregelmäßigkeiten, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), postmenopausale vaginale Blutungen, abnormer Haarwuchs, Impotenz

**Haut:**

- Hautstreifen (Striae rubrae),
- Dünnwerden der Haut (Hautatrophie),
- punktförmige Hautblutungen (Petechien),
- kleinflächige, fleckenförmige Hautblutungen (Ekchymosen),
- kleine Hautpusteln gleicher Größe, oft eitrig gefüllt (Steroidakne),
- verzögerte Wundheilung,
- Hautirritation am Mund (periorale Dermatitis),
- lokale Pigmentationsstörungen,
- reversible Zunahme des Fettgewebes an bestimmten Körperstellen (Lipomatosen)

**Muskel und Skelett:**

- Muskelschwund (Atrophie),
- herabgesetzte Knochendichte (Osteoporose),
- Untergang von Knochengewebe, oft Kopf des Oberarm-, Oberschenkel- und Unterschenkelknochens (aseptische Knochennekrosen),
- peri- und intraartikuläre Verkalkungen,
- Sehenschädigungen (auch Rupturen/ Risse möglich)

**Psyche:**

- Depressionen,
- Gereiztheit,
- Euphorie,
- Antriebs- und Appetitsteigerung

**Nervensystem:**

- Blutdruckerhöhung im Gehirn unbekannter Ursache (Pseudotumor cerebri),
- Manifestation einer latenten Epilepsie

**Magen-Darm-Kanal:**

- gastrointestinale Blutungen,
- Magen-Darm-Geschwür,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung

**Herz:**

- Herinsuffizienz,
- Herzrhythmusstörungen

**Kreislauf und Gefäße:**

- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie),
- Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos,
- Gefäßentzündung (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

**Blut:**

- Blutbildveränderungen:
  - mäßige Erhöhung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukozytose),
  - krankhaft niedrige Lymphozytenzahl (Lymphopenie),
  - krankhaft niedrige Zahl der Eosinophilen (Eosinopenie),
  - unnormal hohe Zahl an roten Blutzellen (Polyglobulie)

**Immunsystem:**

- Schwächung der Immunabwehr (mit Erhöhung des Infektionsrisikos),
- Maskierung von Infektionen

**Augen:**

- Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom),
- Linsentrübung (Katarakt = grauer Star),
- unter systemischer Corticoid-Therapie besteht ein erhöhtes Risiko einer bestimmten Augenerkrankung (zentral seröse Chorioretinopathie)
- Verschwommenes Sehen

**Lokale Anwendung:**

Unverträglichkeitserscheinungen, wie z.B. Hitzegefühl, Hautrötungen und Schwellung sind möglich. Die Entwicklung einer Hautatrophie (Dünnwerden der Haut) und einer Atrophie (Schwund) des Unterhautzellgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Corticosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

**Intraartikuläre Anwendung:**

Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

**Besondere Hinweise**

Wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren:

- Magen-Darm-Beschwerden,
- Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich,
- psychische Verstimmungen,
- bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen
- oder sonstige Störungen

**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](http://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 Lederlon 5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Lederlon 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Triamcinolonhexacetonid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 5 mg Triamcinolonhexacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

9 mg Benzylalkohol pro 1 ml, Polysorbat 80, Sorbitol (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.



## **Wie Lederlon 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Lederlon 5 mg ist eine milchig-weiße Suspension. Sie ist leicht resuspendierbar.  
Lederlon 5 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle, 3 Ampullen oder 10 Ampullen erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
phone +49 30 338427-0  
fax +49 38351 308  
e-mail info@RIEMSER.com

## **Hersteller**

RIEMSER Pharma GmbH  
Bahnhofstraße 44b  
17489 Greifswald

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**