

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lederspan 20 mg/ml stungulyf, dreifa tríamcínólónhexasetóníð

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Lederspan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lederspan
3. Hvernig nota á Lederspan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lederspan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Lederspan og við hverju það er notað

Lederspan inniheldur virka efnið tríamcínólónasetóníð, sem er tilbúið nýrnaheftubarkarhormón (sykursteri) sem bælir ónæmisviðbrögð.

Lederspan er gefið í liði eða í kringum liði sem meðferð við iktsýki (rheumatoid arthritis), liðbólgu (liðagigt) og bólgu í olnbolga.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Lederspan

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Lederspan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tríamcínólóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- við vissum sýkingum (t.d. berklum eða lekanda).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lederspan er notað:

- Ef sýking er til staðar. Ekki má gefa Lederspan nema ef meðferð er gefin við sýkingunni samtímis.
- Ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu. Í stórum skömmtum getur Lederspan haft áhrif á verkun ákveðinna bóluefna.
- Ef þú ert með alvarlega skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi.
- Ef þú ert með háan blóðþrýsting.
- Ef þú ert eða hefur verið í hættu á að fá beinþynningu.
- Ef þú ert með sykursýki.
- Ef þú ert eða hefur verið með þunglyndi.

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir í tengslum við meðferð með Lederspan.

Truflun á tíðablæðingum, t.d. blæðingar frá leggöngum hjá konum eftir tíðahvörf, geta komið fram í tengslum við notkun Lederspan.

### **Börn og unglingar**

Ekki má gefa ungbörnum Lederspan og gæta skal varúðar þegar börnum allt að 3 ára er gefið lyfið.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Lederspan**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Lederspan getur haft áhrif á og orðið fyrir áhrifum ákveðinna lyfja:

- Andkólinvirkra lyfja, t.d. atrópíns.
- Lyfja við sykursýki.
- Lyfja við háum blóðþrýstingi.
- Amfóterícíns B, sem notað er við sveppasýkingum, og annarra lyfja sem geta minnkað þéttni kalíums í blóði.
- Hjartaglúkósíða (digitalis).
- ákveðinna gerða bóluefna.

Við samhliðameðferð með tilteknum lyfjum getur verið nauðsynlegt að breyta skammti af Lederspan: barbitúröt (svæfingalyf, krampastillandi lyf), fenýtóín og karbamazepín (við flogaveiki), rifampicín (við berklum).

Sum lyf geta aukið verkun Lederspan og læknirinn getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (t.d. ákveðin lyf við HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Meðgangi, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Lederspan á einungis að nota á meðgöngu ef ávinningur móðurinnar er greinilega meiri en áhættan fyrir fóstrið.

Lederspan skilst út í brjóstamjólk en ólíklegt er að það hafi áhrif á barnið.

Frjósemi: Meðferðin getur leitt til raskana á tíðablæðingum og tíðateppu hjá konum.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki er talið að Lederspan hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Lederspan inniheldur bensýlalkóhól**

Lederspan inniheldur 9 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum hjá ungum börnum. Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar læknisins. Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

Þungaðar konur, konur sem hafa barn á brjósti og einstaklingar með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

### **Lederspan inniheldur sorbitól**

Lyfið inniheldur 450 mg af sorbitóli í hverjum ml. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar frá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið

greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

### 3. Hvernig nota á Lederspan

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun gefa þér þetta lyf með inndælingu. Læknirinn ákveður hæfilegan skammt og hvernig og hvenær stungulyfið er gefið.

Hægt er að koma í veg fyrir eða minnka verki við meðferðina með því að halda kyrru fyrir í allt að 12 klst. eftir inndælingu.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Hættu að nota lyfið og hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð einhver af eftirtöldum einkennum (ofnæmisþjúgur):**

Þroti í andliti, tungu eða koki; kyngingarerfiðleikar; ofsakláði og öndunarerfiðleikar.

*Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):*

Þroti, verkir og hitatilfinning í liðnum.

*Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):*

Ofnæmisviðbrögð, ofurnæmisviðbrögð með berkjukrömpum (samdráttur í berkjuvöðvum).

Bæling á starfsemi nýrnahettubarkar, einkenni sem líkjast Cushings-heilkenni, breytt próteinjafnvægi. Getur dregið úr vexti barna, dulin sykursýki getur orðið virk, aukið næmi fyrir sýkingum og dulið smit, t.d af berklum, getur orðið virkt.

Roði í andliti, áhrif á húð og vefi á stungustað.

Óstöðugleiki í lið eftir endurteknar sprautanir í liðinn. Sundl.

*Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):*

Bjúgur (vökvasöfnun í vefjum), segamyndun (blóðtappi), hár blóðþrýstingur. Magasár.

Breytingar á húð og húðlit, húðbólga, ofsakláði.

Breytingar á hormóna-, kalíum-, natríum- og kalsíumjafnvægi líkamans.

Beinþynning (brothætt bein), vöðvarýrnun, beindrep, vöðvarof.

Höfuðverkur. Gláka eða drer. Sár gróa seint.

*Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):*

Truflun á tíðablæðingum, tíðateppa og blæðingar hjá konum eftir tíðahvörf. Þokusýn. Hækkaður blóðsykur. Svefntruflanir.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### 5. Hvernig geyma á Lederspan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Lederspan inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er tríamcínólónhexasetóníð.
- Önnur innihaldsefni eru pólýsorbitól 80, 450 mg sorbitól, 9 mg bensýlalkóhól og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Lederspan og pakkningastærðir**

Glært gler, hettuglas fyrir stungulyf með gráum gúmmítappa með álinnsigli. 1x1 ml, 12x1 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Viatris ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup  
Danmörk

### **Framleiðandi**

Meda Pharma GmbH & CO KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Þýskaland

Viatris Santé  
1 rue de Turin  
Lyon 69007  
Frakkland

### **Fulltrúi markaðsleyfishafa:**

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2022.**

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:**

### Lyfjagjöf

Lederspan er ætlað til staðbundinnar notkunar (inndæling í liði eða í kringum liði). Lederspan *má ekki gefa í bláæð*. Forðast á að gefa lyfið í sin.

Viðhafa skal smitgát þegar lyfið er undirbúið. Stungulyfið (dreifa) skal hrista vel fyrir notkun.

Gefa skal Lederspan í liði eða í kringum liði. Viðhafa skal sömu smitgát og við mænuholsástungu.

### Skammtar

#### *Inndæling í lið*

Mjög mikilvægt er að sprautað sé í liðpokann. Fyrir hvern lið skal stungustaðurinn vera sá staður þar sem liðpokinn liggur grunnt og fjarri stórum æðum eða taugum.

Skammtur er ákveðinn hjá hverjum einstaklingi fyrir sig á bilinu 2-20 mg og fer eftir stærð liðar og magni liðvökva.

Lederspan er aðallega ætlað fyrir stóra og meðalstóra liði. Í stóra liði (svo sem mjöðm, hné, axlir) þarf vanalega 10-20 mg (0,5-1 ml), gefið í lið og í meðalstóra liði (svo sem olnboga, úlnlið) er vanalegur skammtur u.þ.b. 5-10 mg (0,25-0,5 ml). Þegar mikill liðvökvi er til staðar gæti verið æskilegt að tæma liðinn fyrir lyfjagjöf. Þörf fyrir frekari inndælingu er metin eftir meðferðarárangri. Tímabilið á milli skammta skal vera eins langt og mögulegt er og ekki vera styttra en 4 vikur. Ekki skal gefa lyfið í fleiri en tvo liði í hvert skipti. Forðast skal að lyfið safnist fyrir á stungustað þar sem það getur valdið rýrnum (atrophy).

Hægt er að fyrirbyggja eða milda verk í meðhöndluðum lið með því að ráðleggja sjúklingi að halda kyrru fyrir í allt að 12 klst. eftir inndælingu.

#### *Inndæling í kringum lið*

*Belgbólga:* Vanalega 10-20 mg (0,5-1 ml) og ræðst af stærð belgsins og alvarleika sjúkdómsins. Í flestum tilvikum þarf ekki að endurtaka meðferðina.

*Sinabólga, sinasliðursbólga, gnípubólga (epicondylitis):* Vanalega 10-20 mg (0,5-1 ml). Þörf fyrir frekari meðferð er metin eftir meðferðarárangri.

#### *Börn*

Lederspan inniheldur benzýlalkóhól sem getur valdið eituráhrifum og ofnæmisviðbrögðum hjá börnum undir 3 ára. Ekki á að nota Lederspan handa fyrirburum og nýburum, ungbörnum og börnum að 3 ára aldri.

### Ósamrýmanleiki

Lederspan má þegar þörf er á blanda við Xylocain 10 mg/ml stungulyf, án rotvarnarefna, eða svipuð staðdeyfilyf. Forðast skal lausnir sem innihalda metýlparaben, própýlparaben, fenól og því um líkt, þar sem þessi efni geta leitt til kekkjunar á steranum. Fyrst skal draga Lederspan upp í sprautuna og síðan bæta deyfilyfinu við, til að hindra að Lederspan mengist. Sprautan er hrist varlega og blandan síðan notuð strax.

Sýrustig (pH) stungulyfsins er 4,0-8,0.