

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender****Lipotalon® , 4 mg,**

Emulsion zur Injektion

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Dexamethason-21-palmitat

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.**

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Lipotalon® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lipotalon® beachten?
3. Wie ist Lipotalon® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipotalon® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Lipotalon® und wofür wird es angewendet?**

Lipotalon® ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

**Anwendungsgebiete**

Entzündlich aktivierte, schmerzhafte Gelenkerkrankungen. Akute Epikondylitis humeri („Tennis-ellbogen“).

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lipotalon® beachten?**

Die absoluten Kontraindikationen für eine allgemeine Kortikoid-Therapie gelten auch hier.

**Lipotalon® darf nicht angewendet werden**

- ▶ bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Dexamethason-palmitat, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile;
- ▶ bei Infektionen im Anwendungsbereich;
- ▶ bei bekannter Blutungsneigung;

**Wann darf Lipotalon® nicht in die Gelenkhöhle (intraartikulär) injiziert werden?**

- ▶ bei trockenen oder nicht aktivierten Arthrosen (Gelenkerkrankungen);
- ▶ Periarthropathien (krankhafte Prozesse im Bereich der das Gelenk umgebenden Weichteile) ohne entzündlichen Anteil;
- ▶ Weichteilerkrankungen;
- ▶ bei trotz mehrfacher Injektion wiederkehrendem (rezidivierend) Erguss;
- ▶ bei instabilen Gelenken (z.B. Hüftgelenk besonders bei Coxa valga oder Genu varum).

**Wann darf Lipotalon® nicht in der Umgebung des Ellbogengelenkes (periartikulär) injiziert werden?**

- ▶ im Bereich infizierter Haut,
- ▶ nahe von oder durch Psoriasisherde (Schuppenflechte),
- ▶ bei hämorrhagischer Diathese (Blutungsneigung),
- ▶ bei schweren Allgemeininfektionen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lipotalon® ist erforderlich**

wegen der blutzuckererhöhenden Wirkung der Kortikosteroide Stoffwechsellage von Diabetikern sorgfältig kontrollieren. Es ist eventuell ein erhöhter Bedarf an Insulin oder Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker (oralen Antidiabetika) zu berücksichtigen.

Vorsicht bei Knie- oder Hüftarthrosen älterer und übergewichtiger Patienten.

Mögliche systemische Wirkungen und Nebenwirkungen beachten.

Anwendung bei schweren Infekten nur in Kombination mit kausaler Therapie.

Lipotalon® sollte nur bei voller Kenntnis der charakteristischen Wirkung von Nebennierenrinden-Hormon und der verschiedenen Reaktionen des Organismus darauf verabreicht werden. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Lipotalon® in gewichttragenden 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.

**Kinder und Jugendliche:**

Über die Verabreichung von Lipotalon® an Kinder liegen keine Erfahrungen vor, das Präparat sollte daher bei Kindern vorerst nicht angewendet werden.

**Vorsichtshinweis:**

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Lipotalon® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Anwendung von Lipotalon® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lipotalon®?**

Rifampicin, Ephedrin, Phenobarbital, Phenytoin: Glukokortikoidwirkung vermindert.

**Wie beeinflusst Lipotalon® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

- ▶ Nichtsteroidale Antiphlogistika / Antirheumatika: Gastrointestinale Blutungsgefahr erhöht.
- ▶ Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert.
- ▶ Herzglykoside: Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt.
- ▶ Saluretika: Zusätzliche Kaliumausscheidung.
- ▶ Cumarin-Antikoaganzien: Gerinnungshemmung abgeschwächt.

**Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft:**

In der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Bei der Anwendung am Menschen hat sich bisher kein Verdacht auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Bei Langzeittherapie sind jedoch Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann möglicherweise beim Kind die Eigenproduktion von Glukokortikoiden gehemmt werden, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich macht.

**Stillzeit:**

Glukokortikoiden treten in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder mehrmaliger Injektion sollte abgestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Lipotalon® die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

**3. Wie ist Lipotalon® anzuwenden?****Art der Anwendung**

1 mg Dexamethason ist so wirksam wie 7,5 mg Prednison.

**Intraartikuläre Injektion (in die Gelenkhöhle):**

Die benötigte Menge richtet sich nach der Schwere der Symptomatik und ist von der Größe des zu behandelnden Gelenkes abhängig:

- ▶ große Gelenke (z.B. Kniegelenk) bis 3 Ampullen Lipotalon® (bis 7,5 mg Dexamethason)
- ▶ mittlere Gelenke (z.B. Ellenbogengelenk) 1 – 2 Ampullen Lipotalon® (2,5 – 5 mg Dexamethason)
- ▶ kleine Gelenke (z.B. Fingergelenk) bis ½ Ampulle Lipotalon® (bis 1,25 mg Dexamethason)

**Periartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie (Umgebung des Gelenkes) bei akuter Epikondylitis humeri („Tennisellbogen“):**

Die Gesamtdosis richtet sich nach der Anzahl, Ausdehnung und Lokalisation der Injektionsstellen sowie der Schwere der Erkrankung. Im Allgemeinen werden 1 – 2 Ampullen Lipotalon® (2,5 – 5 mg Dexamethason) in den Bereich des stärksten Schmerzes und der Sehnenansätze infiltriert (punktuell oder flächenhaft).

**Wie und wann sollte Lipotalon® angewendet werden?**

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng keimfreien Bedingungen durchzuführen. Sie sollten

während der nächsten 24 Stunden wiederholte oder stärkere Bewegungen des Gelenks vermeiden. Bei vermehrten Beschwerden am Gelenk sollten Sie unverzüglich den Arzt aufsuchen.

Periartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie bei akuter Epikondylitis humeri („Tennisellbogen“): Keine Injektion in die Sehne (intraartikulär)! Wie bei der intraartikulären Injektion strenge Vorsichtsmaßnahmen zur Keimfreiheit beachten. Nicht in das Fettgewebe injizieren.

#### **Dauer der Anwendung**

#### **Wie oft sollte Lipotalon® angewendet werden?**

Ob eine mehrfache intraartikuläre Gabe notwendig ist, entscheidet der behandelnde Arzt auf Grund des Abklingens des lokalen Entzündungsprozesses. Wird eine erneute Injektion in das gleiche Gelenk als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 – 4 Wochen erfolgen. Es sollten nicht mehr als 3 – 4 Injektionen pro Gelenk und Jahr verabreicht werden.

Infiltrationen in kurzen Abständen vermeiden.

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

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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Bei kurzfristiger Kortikoid-Therapie über einige Tage ist die Gefahr des Auftretens der unten genannten Nebenwirkungen gering.

Zu beachten ist jedoch unter einer Kortikoid-Therapie, dass Blutungen im Magen-Darm-Bereich (oft stressbedingt) symptomarm verlaufen können, die Glucosetoleranz und die Infektresistenz herabgesetzt werden können.

Bei langdauernder lokaler Therapie sind die folgenden Glukokortikoidnebenwirkungen nicht völlig auszuschließen:

Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes: Natriumretention mit Wasseransammlung in Geweben (Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung (hypokaliämische Alkalose), Herzinsuffizienz bei empfindlichen Patienten, Bluthochdruck.

Muskel- und Knochenveränderungen:

Muskelschwäche, Steroidmyopathie, Muskelschwund (Muskelatrophie), Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), Knocheneinbrüche im Bereich der Wirbelsäule (vertebrale Kompressionsfrakturen), Brüche (Frakturen) langer Knochen, Absterben von Knochengewebe (aseptische Knochennekrosen) v.a. an den oberen Enden von Oberschenkel- und Oberarmknochen (Femur- und Humeruskopf), Sehnenriss.

Störungen im Magen-Darm-Bereich:

Magenbeschwerden, Magengeschwür mit möglichem nachfolgendem Durchbruch (Perforation) und Blutung, Perforation des Darmes, besonders bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blähungen (Meteorismus), geschwürige (ulzeröse) Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut.

Störungen im Bereich der Haut:

Verzögerte Wundheilung, dünne empfindliche Haut, punktförmige und kleinflächige Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien und Ekchymosen), entzündliche Hautrötung (Erythem), verstärktes Schwitzen, Unterdrückung von Hauttestreaktionen, Brennen oder Jucken, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, wie Hautentzündung (allergische Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria), örtliche Schwellung der Haut und/oder der Schleimhäute (angioneurotisches Ödem), Hautrückbildungen (Hautatrophien).

Neurologische Störungen:

Krämpfe (Konvulsionen), Drucksteigerung im Gehirn (intrakraniell) mit Schwellung des Gehirnhintergrundes, (Pseudotumor cerebri), Kopfschmerzen, Schwindel, psychische Veränderungen.

Störungen des Hormonhaushaltes:

Cushing-Syndrom, Menstruationsstörungen, Wachstumshemmung bei Kindern, Schwäche der Nebennierenrindenfunktion und Nebennierenrinden-Rückbildung (besonders bei Stresssituationen, z.B. chirurgischen Eingriffen, zu beachten), verminderte Kohlenhydrattoleranz, erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika. Bei Diabetikern im Vorstadium kann sich unter der Glukokortikoid-Therapie die Stoffwechsellage verschlechtern. Falls Anhaltspunkte dafür vorliegen, sollte ein Glucosebelastungstest durchgeführt werden.

Unter Behandlung mit Glukokortikoiden kann es zu einer verminderten Jodaufnahme in die Schilddrüse kommen (Radiojodtest!).

Störungen im Augenbereich:

Linsentrübung (hintere Schalenkatarakte), erhöhter Augeninnendruck, grüner Star (Glaukom), Vordrängung des Augapfels (Exophthalmus).

Andere Störungen:

Erhöhung des Infektionsrisikos, negative Stickstoffbilanz infolge Eiweißabbau, überempfindliche (anaphylaktoide) und allergische Reaktionen, Verschluss eines Blutgefäßes durch einen Blutpfropf (Thromboembolie), Gewichtszunahme, Appetitsteigerung, Übelkeit, Abgeschlagenheit. Seltene Fälle von Blindheit nach Therapie im Gesichts- und Kopfbereich, vermehrte oder verminderte Pigmentierung (Hyper- oder Hypopigmentierung), Gewebsschwund (Gewebsathrophie), steriler Abszess, entzündliche schmerzlose Gelenkerkrankung (Charcot-ähnliche Arthropathie). Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Bei versehentlicher Injektion in die Sehne kann es zum Abriss (Ruptur) kommen. Bei versehentlicher Injektion in das Unterhautfettgewebe kann es zu örtlichem Gewebsrückgang (lokale Atrophien) kommen. Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, depressive Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

#### **5. Wie ist Lipotalon® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf der Ampulle aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern!

Nicht einfrieren!

#### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Lipotalon® enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle Lipotalon® mit 1 ml Emulsion enthält:  
Dexamethason-21-palmitat 4 mg  
(entsprechend 2,5 mg Dexamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sojabohnenöl, Phospholipide aus Eigelb, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung:

Lipotalon® ist in Originalpackungen mit 1 Ampulle, mit 3 Ampullen und mit 10 Ampullen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Str. 55, 89075 Ulm. Tel. Nr. 0731 7047 - 0, Fax 0731 7047 - 297

#### **Hersteller**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA, Via M Civitali 1, 20148 Mailand, Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012**

#### **Hinweis**

#### **Neue Ampullenausführung!**

#### **Anfeilen nicht mehr erforderlich**

#### **Handhabung der OPC (one-point-cut)-**

#### **Ampullen**

#### **siehe Zeichnung**



#### **Farbpunkt nach oben**

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



#### **Farbpunkt nach oben**

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Versionsnummer: Z08