FASS

Lederspan®

Viatris

Injektionsvätska, suspension 20 mg/ml
(Vit eller krämfärgad suspension)

Långtidsverkande glukokortikoid för intra- och periartikulär injektion

Aktiv substans:
Triamcinolonhexacetonid

ATC-kod:
H02AB08

Läkemedel från Viatris omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-05-08.

Indikationer

Intra- och periartikulär applikation vid reumatoid artrit, osteoartrit, periartrit och epikondylit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
Lokal virus- och bakterieinfektion, t ex tuberkulos och gonorré.

Dosering

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

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 injektion en 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 ska inte ges till spädbarn och barn upp till 3 års ålder (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Administreringssätt
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.

Varningar och försiktighet

Belastade leder bör avlastas den första tiden efter injektionen för att undvika överbelastning. Upprepade injektioner kan orsaka skador på leden. Lederspan ska inte injiceras i instabila leder.

Symptom som ökad smärta, ytterligare förlust av rörligheten i lederna med feber och illamående efter injektion av Lederspan kan tyda på att artriten blivit, eller är septisk. Lämplig antibakteriell terapi skall då snarast insättas.

Patienter under långvarig behandling bör observeras för systemiska effekter (se avsnitt Biverkningar).

Immunsuppressiva effekter/ökad infektionskänslighet

Glukokortikoider bör ej ges vid infektioner utan samtidig kausal behandling. Kortikosteroider i hög dos kan interferera med aktiv immunisering samt medföra sämre immunsvar på inaktiverade vacciner. Patienter som nyligen har vaccinerats ska inte behandlas med Lederspan.

Endokrina effekter

Vid behandling av diabetespatienter ska det beaktas att dessa patienter då kan behöva mer insulin eller orala diabetesläkemedel eftersom kortikosteroider kan höja blodsockernivån.

Menstruationsrubbningar kan förekomma och vaginal blödning har observerats hos postmenopausala kvinnor. Kvinnliga patienter bör informeras om att detta kan inträffa, men det bör inte utgöra ett hinder för genomförande av nödvändiga behandlingar.

Långvarig behandling med kortikosteroider kan resultera i undertryckande av hypotalamus-hypofys-adrenal-axeln. Behandlingen bör därför avbrytas gradvis.

Effekter på elektrolyt- och vätskebalans

Kortikosteroider kan orsaka höjning av blodtrycket, salt- och vätskeretention och ökad urinutsöndring av kalium. Patienter med allvarlig hjärt- och/eller njurinsufficiens kräver därför noggrann övervakning, och hos patienter med högt blodtryck krävs regelbunden blodtryckskontroll vid längre tids behandling.

Kortikosteroider kan öka kalciumutsöndringen.

Muskuloskeletala effekter

Osteoporos är generellt associerad med långtidsanvändning och höga doser glukokortikoider. Kortikosteroider ska användas med försiktighet till patienter med osteoporos.

Psykiska effekter

Potentiellt allvarliga psykiatriska biverkningar kan uppstå med systemiska steroider. Särskild försiktighet måste vidtas hos patienter med existerande eller tidigare historia av allvarliga affektiva störningar, t.ex. depressiv eller manisk-depressiv sjukdom och tidigare steroidpsykos.

Effekter på ögonen

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Pediatrisk population

Tillväxt och utveckling bör övervakas hos barn som ges långvarig kortikosteroidbehandling på grund av risk för hämning av tillväxten.

Hjälpämnen

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

Intravenös administrering av bensylalkohol har förknippats med allvarliga biverkningar och dödsfall hos nyfödda (”gasping

syndrome”). Minsta mängd bensylalkohol som kan orsaka toxicitet är inte känd. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) p.g.a. ökad risk för ackumulering.

Stora volymer bensylalkohol ska användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion samt hos gravida och ammande kvinnor p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidos).

Detta läkemedel innehåller 450 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Interaktioner

Antikolinergika (t ex atropin): Den ökning av intraokulärt tryck som uppstår vid behandling med antikolinergika kan förstärkas vid samtidig behandling med kortikosteroider.

Orala antidiabetika och insulin: Eftersom kortikosteroider kan höja blodsockernivån kan dosen av antidiabetika behöva justeras.

Antihypertensiva medel: Den blodtryckssänkande effekten kan motverkas av samtidig behandling med kortikosteroider.

Kaliumsänkande medel: När kortikosteroider ges samtidigt som kaliumsänkande medel (t.ex. diuretika eller amfotericin B) finns en ökad risk för hypokalemi och patienten bör monitoreras noggrant.

Digitalisglykosider: Samtidig användning av kortikosteroider och hjärtglykosider kan öka risken för arytmi eller för digitalistoxicitet relaterad till hypokalemi.

Kombination med inducerare av leverenzymer (t ex barbiturater, fenytoin, karbamazepin, rifampicin) kan kräva dosanpassning. Leverenzyminducerare aktiverar den mikrosomala oxidationen av glukokortikoider. Detta medför ett ökat steroidbehov under behandling med leverenzyminduceraren, och minskat steroidbehov efter sådan behandling.

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, som t.ex. kobicistat, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin, telitromycin, atazanavir, indinavir eller sakvinavir, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen bör undvikas såvida inte nyttan överväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroiden, i vilket fall patienten i så fall ska övervakas för biverkningar av systemisk kortikosteroid.

Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspaltor, skelettmissbildningar) men dessa djurexperimentella resultat förefaller dock inte ha någon relevans för människa. Efter långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.
Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarkssuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider ges först efter särskilt övervägande.

Se även avsnitt Varningar och försiktighet angående risken för ackumulering av bensylalkohol, vilket kan leda till toxicitet (metabolisk acidos).

Amning

Triamcinolonhexacetonid passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser. Se även avsnitt Varningar och försiktighet angående risken för ackumulering av bensylalkohol, vilket kan leda till toxicitet (metabolisk acidos).

Fertilitet

Hos kvinnor kan behandling med kortikosteroider leda till menstruationsstörningar och amenorré.

Trafik

Triamcinolon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Systembiverkningar är sällsynta, men kan uppträda vid upprepad periartikulär behandling.
Biverkningarna nedan presenteras efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Symtom
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Ökad infektionskänslighet och aktivering av

		latenta infektioner, t.ex. tuberkulos.
Immunsystemet	Mindre vanliga	Allergiska reaktioner, anafylaktiska reaktioner med bronkospasm.
	Sällsynta	Allergisk dermatit, urtikaria, angioneurotiskt ödem. Suppression av hudtester.
Endokrina systemet	Mindre vanliga	Systempåverkan såsom binjurebarks-suppression, Cushingliknande symptom, negativ äggvitebalans. Tillväxthämning hos barn. Aktivering av latent diabetes mellitus.
	Sällsynta	Hämning av den egna ACTH- och kortisolutsöndringen.
	Ingen känd frekvens	Hyperglykemi.
Metabolism och nutrition	Sällsynta	Hypokalemi, natriumretention, kalcinos.
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Yrsel.
	Sällsynta	Benign intrakraniell h
		ypertension. Aktivering av tidigare

		psykiska rubbningar. Huvudvärk.
	Ingen känd frekvens	Sömnstörningar.
Ögon	Sällsynta	Glaukom, bakre katarakt.
	Ingen känd frekvens	Dimsyn, central serös korioretinopati.
Blodkärl	Sällsynta	Trombos, hypertoni.
Magtarmkanalen	Sällsynta	Ulcus pepticum.
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Ansiktsrodnad.
	Sällsynta	Hudatrofi, pigmentförändringar, försämrad sårläkning.
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Svullnad, smärta och värmekänsla i behandlad led.
	Mindre vanliga	Ledinstabilitet vid upprepade intraartikulära injektioner.
	Sällsynta	Osteoporos, muskelatrofi, aseptisk bennekros, senruptur.
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ingen känd frekvens	Menstruationsrubbningar, amenorré och postmenopausal blödning.
	Mindre vanliga	Hud- och mjukdelsatrofi efter subkutan injektion elle

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-ställe t		r p.g.a. läckage genom instickskanalen vid intra- eller periartikul är injektion.
	Sällsynta	Ödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Administrering av stora mängder kan öka risken för systemiska biverkningar.

Allvarlig leddestruktion och atrofi med ben-nekros kan inträffa om upprepade intraartikulära injektioner ges under en längre tidsperiod. Återhämtning kan ta flera månader på grund av läkemedlets långtidseffekt.

Farmakodynamik

Substansen, som är ett derivat av prednisolon, är relativt svårlöslig, vilket resulterar i en långsam elimination från injektionsstället och lång effektduration.
Verkningsmekanismen för glukokortikoider är ej helt klarlagd, men effekten vid lokal injektion anses bero på glukokortikoidernas antiinflammatoriska effekt. Substansen har endast en svag mineralkortikoid effekt, varför det är osannolikt att natriumretention och därmed sammanhängande ödembildning uppkommer.

Klinisk effekt och säkerhet
Den anti-inflammatoriska effekten av 4 mg triamcinolon är ungefär ekvivalent med 20 mg hydrokortison. Effekten uppnås normalt 24 timmar efter injektion och varar i ca 4-6 veckor.

Farmakokinetik

Triamcinolonhexacetonid är relativt olösligt, vilket resulterar i en långsam eliminering från injektionsstället.

Triamcinolonhexacetonid hydrolyseras av humant serum in vitro (43% hydrolyserat efter 24 timmar), men vid intraartikulär injektion sker ingen nedbrytning av substansen in situ.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Vit eller krämfärgad suspension.

1 ml innehåller: Triamcinolonhexacetonid 20 mg/ml.

Hjälpämnen med känd effekt: Bensylalkohol 9 mg/ml, sorbitol 450 mg/ml.

Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 80 4 mg, sorbitol 450 mg, bensylalkohol 9 mg och vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

Blandbarhet

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 steroid en. 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.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i högst 25°C. Får ej frysas.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Injektionsvätska, suspension.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension 20 mg/ml Vit eller krämfärgad suspension
1 milliliter injektionsflaska, 184:86, F, Övriga förskrivare: tandläkare
12 x 1 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare
50 x 1 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare