

*Version 04.2, 04/2021*

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lipotalon<sup>®</sup>, 4 mg, Emulsion zur Injektion**

#### **Zur Anwendung bei Erwachsenen**

Wirkstoff:  
Dexamethason-21-palmitat

**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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

Entzündlich aktivierte, schmerzhafte Arthrose. Akute Epikondylitis humeri.

Wenn Sie sich nach der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipotalon beachten?**

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

##### **Lipotalon darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Infektionen im Anwendungsbereich,
- bei einer Blutungsneigung,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen,
- bei nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- bei einer Sehnenruptur,
- wenn ein Charcot-Gelenk vorliegt,
- bei einer periartikulären Kalzifikation.

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

- bei trockenen oder nicht aktivierten Arthrosen (Gelenkerkrankungen),
- bei Periarthropathien (krankhafte Prozesse im Bereich der das Gelenk umgebenden Weichteile) ohne entzündlichen Anteil,
- bei 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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es ist erforderlich die Stoffwechsellage von Diabetikern wegen der blutzuckererhöhenden Wirkung der Corticosteroide sorgfältig zu 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.

Lipotalon sollte nur bei voller Kenntnis der charakteristischen Wirkung von Nebennierenrinden-Hormon und der verschiedenen Reaktionen des Organismus darauf verabreicht werden. Eine Nebennierenrinden (NNR)-Insuffizienz, die durch eine Glucocorticoidtherapie bedingt ist, kann in Abhängigkeit von Dosis und Therapiedauer noch mehrere Monate und in Einzelfällen länger als ein Jahr nach Absetzen der Therapie anhalten. Bei geplanter Beendigung einer Glucocorticoidtherapie kann eine Therapie induzierte akute NNR-Insuffizienz durch langsame Dosisreduktion minimiert werden. Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grunderkrankung, akute NNR-Insuffizienz, Cortisonentzugssyndrom.

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.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von Lipotalon für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. 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 pro Jahr zu begrenzen. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Es muss darauf geachtet werden, nicht in Sehnen zu injizieren.

Das Risiko für Entzündungen oder Risse der Sehnen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig mit Fluorchinolonen, einer bestimmten Gruppe von Antibiotika, behandelt werden. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Bei bestehenden Infektionen darf Lipotalon nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden:

- Bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung) - Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.
- Bei akuten Virusinfektionen (Hepatitis B, Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica).

Während der Behandlung mit Lipotalon ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

#### Phäochromozytom-Krise

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

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

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lipotalon einnehmen:

- wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

#### Kinder und Jugendliche

Über die Verabreichung von Lipotalon bei Kindern und Jugendlichen liegen keine aussagekräftigen Studien vor. Dieses Arzneimittel soll daher nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Wenn Dexamethason einem Frühgeborenen verabreicht wird, ist eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich.

#### Hinweis

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

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

#### Anwendung von Lipotalon 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.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lipotalon?

Rifampicin, Ephedrin, Phenobarbital, Phenytoin: Glucocorticoidwirkung vermindert.

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

Wie beeinflusst Lipotalon die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Östrogene (z. B. Ovulationshemmer): Die Glucocorticoidwirkung kann verstärkt werden.

Antacida: Bei gleichzeitiger Gabe von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid kann es bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen zu einer Reduktion der Bioverfügbarkeit von Glucocorticoiden kommen.

Arzneimittel, die CYP3A4 induzieren wie Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate und Primidon: Die Glucocorticoidwirkung kann vermindert werden.

Arzneimittel, die CYP3A4 inhibieren wie Ketoconazol und Itraconazol: Die Glucocorticoidwirkung kann verstärkt werden.

Ephedrin: der Metabolismus von Glucocorticoiden kann beschleunigt und hierdurch deren Wirksamkeit vermindert werden.

ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxantien: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Cumarin-Derivate: Die Antikoagulanzenwirkung kann abgeschwächt oder verstärkt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate und Indometacin: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augen-Innendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Glucocorticoiden sind möglich.

Praziquantel: Durch Glucocorticoide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt 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

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen / Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Sie den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft unterrichten.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Neugeborene von Müttern, die Lipotalon gegen Ende der Schwangerschaft erhielten, können nach der Geburt einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.

#### Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Lipotalon auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

#### Lipotalon enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Lipotalon anzuwenden?

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben bzw. Sie sich über die Anwendung dieses Arzneimittels nicht sicher sind.

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

#### Art der Anwendung

##### **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. Die empfohlene Dosis beträgt:

- 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).

Keine Injektion in die Sehne (intratendinös)! Wie bei der intraartikulären Injektion strenge Vorsichtsmaßnahmen zur Keimfreiheit beachten. Nicht in das Fettgewebe injizieren.

#### Dauer der Anwendung

Ob eine mehrfache intraartikuläre Gabe notwendig ist, entscheidet der behandelnde Arzt auf Grund des Abklingens des lokalen Entzündungsprozesses.

Infiltrationen in kurzen Abständen vermeiden.

**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.**

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen kann nicht empfohlen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lipotalon angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Die Unbedenklichkeit von Lipotalon wurde in fünf klinischen Studien sowie nach der Markteinführung in einer nicht-interventionellen-Studie beurteilt. Bei kurzfristiger Glucocorticoidtherapie über einige Tage ist die Gefahr des Auftretens der unten genannten Nebenwirkungen gering. Zu beachten ist jedoch, dass unter einer Glucocorticoidtherapie Blutungen im Magen-Darm-Bereich (oft stressbedingt) symptomarm verlaufen können sowie die Glucosetoleranz und die Infekteresistenz herabgesetzt werden können. Bei langdauernder lokaler Therapie sind die folgenden Glucocorticoid-Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:   | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                     |
| Häufig:        | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                       |
| Gelegentlich:  | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                      |
| Selten:        | kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen                    |
| Sehr selten:   | kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen                   |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

| Organklassensystem                           | Häufigkeit nach MedDRA-Konvention |                            |                                          |             |                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | Häufig                            | Gelegentlich               | Selten                                   | Sehr selten | Nicht bekannt                                                                                                                                                                    |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen      |                                   |                            |                                          |             | Infektionsanfälligkeit erhöht                                                                                                                                                    |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems |                                   |                            |                                          |             | Blutbildveränderungen (Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyzythämie)                                                                                                      |
| Erkrankungen des Immunsystems                |                                   | allergische Reaktion       |                                          |             | allergieähnliche Reaktion bis hin zum Schock (anaphylaktoide Reaktion)                                                                                                           |
| Endokrine Erkrankungen                       |                                   |                            |                                          |             | Cushing Syndrom (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht, und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde                                       |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen        |                                   | erhöhter Blutzuckerspiegel |                                          |             | Natrium wird im Körper zurückgehalten, Stoffwechselentgleisung verursacht durch zu niedrigen Blutkaliumspiegel, Appetitsteigerung, „Zuckerkrankheit“ (Diabetes mellitus)         |
| Psychiatrische Erkrankungen                  |                                   |                            |                                          |             | psychisches Ungleichgewicht, Schlafstörung                                                                                                                                       |
| Erkrankungen des Nervensystems               |                                   |                            | Schwindel, Kopfschmerz, Abgeschlagenheit |             | Brennen, Überempfindlichkeit der Haut, Krampfanfälle, erhöhter Schädelinnendruck                                                                                                 |
| Augenerkrankungen                            |                                   |                            |                                          |             | Linsentrübung (hinterer subkapsulärer Katarakt), erhöhter Augeninnendruck, Grüner Star, hervorstehende(s) Auge(n), Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen |
| Herzerkrankungen                             |                                   |                            |                                          |             | Unterfunktion des Herzens, Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe                                                                                                               |

|                                                            |  |                            |                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------|--|----------------------------|-----------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            |  |                            |                                         |  | Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisiert.                                                                                                                                                                                                                |
| Gefäßerkrankungen                                          |  |                            | Bluthochdruck, Hitzegefühl              |  | Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel, Schock                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums |  |                            |                                         |  | Schluckauf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                    |  | Magenbeschwerden           | Übelkeit                                |  | Geschwür der Speiseröhre, Magen-Darm-Geschwüre (mit/ohne Durchbruch), Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blähbauch                                                                                                                                                                                     |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes             |  |                            | Juckreiz der Haut, vermehrtes Schwitzen |  | Dünnerwerden der Haut, punktförmige oder flächige Hautblutungen, Rötungen der Haut, Hautschwund, allergisch-bedingte Entzündungen der Haut, Quaddelbildung, akut auftretende Schwellung der Haut bzw. Schleimhaut, Über- oder Unterpigmentierung der Haut, Steroid-Akne, vermehrte Körperbehaarung, Dehnungstreifen der Haut |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen     |  |                            |                                         |  | Muskelschwäche, Muskelschwund, Knochenschwund, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Wachstumshemmung bei Kindern, Gelenkerkrankung (Charcot-ähnlich)                                                                                                             |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse      |  |                            |                                         |  | Störung der Monatsblutung                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Allgemeine Erkrankungen und                                |  | Arzneimittelunverträglich- | Schmerzen an der                        |  | Verzögerte Wundheilung, Gewebe-                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                    |  |      |                                                                                |  |                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--|------|--------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beschwerden am Verabreichungsort                                   |  | keit | Applikationsstelle, Reizung an der Applikationsstelle, Wasseransammlung (Ödem) |  | schwund, steriler Abszess an der Injektionsstelle                                                                    |
| Untersuchungen                                                     |  |      |                                                                                |  | Hauttest negativ, Kohlehydrat-Toleranz vermindert, Jodaufnahme vermindert, Stickstoffbilanz negativ, Gewichtszunahme |
| Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen |  |      |                                                                                |  | Knochenbrüche (Wirbelsäule, lange Knochen), Sehnenriss                                                               |

Ein Darmdurchbruch ist besonders bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung zu beachten. Eine Unterfunktion bzw. Schwund des Nebennierenrindengewebes ist besonders bei Stresssituationen, z. B. chirurgischen Eingriffen, zu beachten.

Bei Prädiabetikern (Vorstufe der „Zuckerkrankheit“) kann sich unter der Glucocorticoid-Therapie die Stoffwechsellage verschlechtern. Falls Anhaltspunkte dafür vorliegen, sollte durch den Arzt ein Glukosetoleranztest durchgeführt werden.

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

#### Lokale Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung von Gewebeschwund (Atrophie) an der Haut und dem Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Lipotalon nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert wird.

Bei versehentlicher Injektion in Sehnen, kann es zu Rissen in der Sehne kommen. Bei versehentlicher Injektion in das direkt unter der Haut gelegene Fettgewebe, kann lokal Gewebeschwund auftreten.

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) hervorrufen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 Lipotalon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lipotalon enthält**

1 Ampulle Lipotalon mit 1 ml Emulsion enthält:

- Der Wirkstoff ist: 4 mg Dexamethason-21-palmitat (entsprechend 2,5 mg Dexamethason)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojabohnenöl, Phospholipide aus Eigelb, Glycerol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Lipotalon aussieht und Inhalt der Packung**

Lipotalon ist in Originalpackungen mit

1 Ampulle  
3 Ampullen  
10 Ampullen  
30 Ampullen (3x10)  
150 Ampullen (15x10)  
750 Ampullen (75x10)  
1500 Ampullen (2x750)  
erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

### **Hersteller**

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

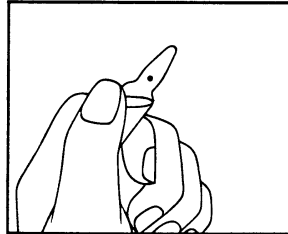
Oder:  
CIT S.R.L.  
Via Primo Villa 17  
20875 Burago di Molgora

Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**  
Versionscode: Z17

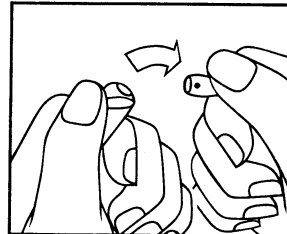
-----  
Weitere Angaben:

**Anfeilen der Ampullen ist 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.