

# MEDA *Rheumon*<sup>®</sup> i.m.

*Rheumon*<sup>®</sup> i.m., 1 g / 2 ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Etofenamat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. (siehe Abschnitt 4)

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

## 1. WAS IST RHEUMON I.M. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Rheumon i.m.* ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur intramuskulären Anwendung. Der Wirkstoff Etofenamat gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Analgetika/Antirheumatika und wirkt entzündungshemmend (antiphlogistisch), schmerzlindernd (analgetisch) sowie fiebersenkend (antipyretisch).

### Anwendungsgebiete

*Rheumon i.m.* wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von starken Schmerzen bei

- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritiden),
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und bei anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
- Reizzuständen degenerativer Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
- Sehnenscheiden- und Schleimbeutelentzündungen,
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

### Hinweis:

Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn die topische Anwendung von Etofenamat oder eine Einnahme bzw. die Gabe als Zäpfchen eines nicht-steroidalen Antirheumatikums nicht zweckmäßig oder möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Injektion erfolgen.

Wegen der verzögerten Wirkstofffreisetzung aus *Rheumon i.m.* ist dieses Präparat nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

Aufgrund der retardierten (verzögerten) Freisetzung des Wirkstoffs aus der öligen Formulierung kann nach Applikation von *Rheumon i.m.* mit einer Wirkdauer von bis zu 24 Stunden gerechnet werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHEUMON I.M. BEACHTEN?

*Rheumon i.m.* darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Etofenamat, andere nicht-steroidale (Kortison freie) Entzündungshemmer oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Patienten mit Magen- und Darmgeschwüren (auch in der Vorgeschichte),
- Behandlung mit Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung hemmen oder Thrombosen vorbeugen (Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern),
- gastrointestinales (Magen-Darm-Trakt), zerebrovaskuläres (Hirnblutgefäße) oder anderen aktiven Blutungen,
- Patienten mit eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion,
- Schwangerschaft, im letzten Drittel,
- stillenden Frauen,
- Kindern und Jugendlichen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

*Rheumon i.m.* sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei

- Patienten mit induzierbaren Porphyrien (angeborene oder erworbene Störungen der Blutfarbstoffbildung; akuter Krankheitsschub kann durch bestimmte Substanzen ausgelöst werden).

*Rheumon i.m.* darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden

- bei Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen peptischen Ulzera oder Hämorrhagien (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung);
- bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden bzw. mit Hinweisen auf Darmentzündungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte,
- bei Bluthochdruck und/oder schwerer Herzinsuffizienz
- Patienten mit Hypertonie,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche dürfen mit *Rheumon i.m.* nicht behandelt werden, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Rheumon i.m.* nur unter bestimmten Bedingungen unter ärztlicher Kontrolle mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von *Rheumon i.m.* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei

der Anwendung von *Rheumon i.m.* ist in den folgenden Fällen erforderlich“) und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) bei Ihrem behandelten Arzt melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Rheumon i.m.* ist in den folgenden Fällen erforderlich“).

Wenn es bei Ihnen unter der Therapie mit einem NSAR zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen. NSAR sollten bei Patienten mit einer gastro-intestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Rheumon i.m.* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.

### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; s. Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Therapie mit einem NSAR abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

### Sonstige Hinweise

Patienten mit Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder chronischer Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen), sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika reagieren häufiger als andere Kranke auf nicht-steroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Daher darf *Rheumon i.m.* bei diesen Patienten nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Das gleiche gilt auch für Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Etofenamat (Wirkstoff von *Rheumon i.m.*) kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Rheumon i.m.* und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe Wechselwirkungen).

Bei Gabe von *Rheumon i.m.* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann *Rheumon i.m.* es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

### Anwendung von *Rheumon i.m.* 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 *Rheumon i.m.* oder werden selbst in ihrer Wirkung durch *Rheumon i.m.* beeinflusst?

Folgende Wechselwirkungen mit *Rheumon i.m.* sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Gabe von folgenden Mitteln:

- Kortikoide oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer: Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Blutungen.
- Probenecid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Senkung erhöhter Harnsäurewerte im Blut): Verlangsamung der Ausscheidung von Etofenamat.
- Diuretika (harntreibende und blutdrucksenkende Arzneimittel) und sonstige blutdrucksenkende Mittel: Abschwächung der harntreibenden bzw. blutdrucksenkenden Wirkung möglich.
- Alkohol: Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Blutungen.

Folgende Wechselwirkungen sind bei gleichzeitiger Gabe von anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (zu dieser Gruppe von Arzneimitteln gehört *Rheumon i.m.*) mit folgenden Mitteln beschrieben worden:

- Digoxin- (Mittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche), Phenytoin- (Mittel u. a. gegen Epilepsie) oder Lithiumpräparate (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen): Erhöhung des Serumspiegels dieser Arzneimittel möglich.
- ACE-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks): Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel möglich. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte Mittel zur Entwässerung): Auftreten einer Hyperkaliämie möglich. Daher ist eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich.

- Die gleichzeitige Einnahme verschiedener nicht-steroidaler Antiphlogistika oder die gleichzeitige Verabreichung von nicht-steroidalen Antiphlogistika mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.
  - Methotrexat (Mittel gegen bestimmte Krebserkrankungen): Die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.
  - Nicht-steroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.
  - Ciclosporin (Mittel zu Vorbeugung der Transplantatabstoßung): Erhöhung der Nierentoxizität von Ciclosporin möglich.
- Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika berichtet, die eine Dosisanpassung der antidiabetischen Medikation (blutzuckersenkende Mittel) erforderte. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen. Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Etofenamat und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine entsprechende Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von *Rheumon i.m.* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. *Rheumon i.m.* darf im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf *Rheumon i.m.* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit darf nicht erfolgen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

#### Fertilität

*Rheumon i.m.* kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder Probleme haben, schwanger zu werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

*Rheumon i.m.* kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. WIE IST RHEUMON I.M. ANZUWENDEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine einmalige Injektion von 2 ml Injektionslösung (1 Ampulle, entsprechend 1.000 mg Etofenamat) *Rheumon i.m.* tief intramuskulär. Wenn eine weitere Therapie notwendig erscheint, sollte diese oral oder mit Zäpfchen eines nicht-steroidalen Antirheumatikums bzw. wo zweckmäßig mit topischen Darreichungsformen von Etofenamat durchgeführt werden.

Nach Aufbrechen der Ampulle wird die Injektionslösung mit einer Spritze entnommen und nach Wechsel der Nadel mit einer hinreichend langen Injektionsnadel tief in einen Muskel (meist in den Gesäßmuskel) injiziert. Vor dem Einspritzen der Lösung sollte der Spritzenkolben ein wenig zurückgezogen werden, um sicher zu gehen, dass kein Blutgefäß verletzt wurde.

Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von *Rheumon i.m.* eingehalten werden.

#### Wenn eine größere Menge *Rheumon i.m.* als vorgesehen angewendet wurde?

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner ist das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Niere möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung setzen Sie sich bitte mit einem Arzt in Verbindung. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Rheumon i.m.* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<b>Selten</b> Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b> 1 Fall oder weniger 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	<b>Unbekannt:</b> Keine Häufigkeits-einschätzung auf der Basis verfügbarer Daten möglich

#### Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Rheumon i.m.*“ ist in den folgenden Fällen erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Rheumon i.m.*“ ist in den folgenden Fällen erforderlich“) sind nach Anwendung von *Rheumon i.m.* berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich der Therapie mit NSAR und der Anwendungsdauer. Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie *Rheumon i.m.* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Herzkrankungen

In Einzelfällen wurden berichtet über Palpitationen, Schmerzen in der Brust, Kreislaufkollaps und Bluthochdruck.

Vereinzelt kann es zu Herzinsuffizienz kommen.

#### Erkrankungen des Blutes

In seltenen Fällen kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie). Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwer-

den, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

In Einzelfällen kann es zu einer hämolytischen Anämie kommen.

#### Zentralnervensystem und Sinnesorgane

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit und Schwindel sind gelegentlich zu erwarten. In Einzelfällen wurden Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Ohrensausen und vorübergehende Hörstörungen, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Angstgefühle, Alpträume, Zittern und Depressionen und andere psychotische Reaktionen mitgeteilt.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Mit dem Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und geringfügigen Blutverlusten aus dem Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können, ist häufig zu rechnen. Gelegentlich kann es zu Dyspepsie, Flatulenz, Bauchkrämpfen, Inappetenz sowie zu gastrointestinalen Ulcera (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch), in seltenen Fällen zu Hämatemesis, Melaena oder blutigem Durchfall kommen.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie *Rheumon i.m.* Injektionslösung absetzen und den Arzt sofort informieren.

In Einzelfällen wurde berichtet über: Stomatitis, Glossitis, Ösophagusläsionen, Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende Colitiden oder Verschlimmerung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa), Obstipation.

#### Erkrankungen der Niere und Harnwege

Vereinzelt treten Nierengewebschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose) auf, die mit akuter Niereninsuffizienz, Proteinurie und/oder Hämaturie einhergehen können.

In Einzelfällen kann es zu einem nephrotischen Syndrom kommen. Die Nierenfunktion sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

#### Augenerkrankungen

In Einzelfällen wurden Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppelsehen) mitgeteilt.

#### Erkrankungen der Haut

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken beobachtet worden, selten Urtikaria oder Alopezie. Bullöse Exantheme, Ekzeme, Erytheme, Photosensibilisierung, Purpura (auch allergische Purpura) und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) kommen in Einzelfällen vor.

#### Erkrankungen der Leber

Gelegentlich tritt eine Erhöhung der Serumtransaminasen auf. Selten ist mit Leberschäden zu rechnen (Hepatitis mit oder ohne Ikterus, in Einzelfällen fulminant verlaufend, auch ohne Prodromalsymptome). Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

#### Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse

In Einzelfällen wurde über eine Pankreatitis berichtet.

#### Systemische Reaktionen und andere Organsysteme

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Sie können sich äußern als Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Tachykardie, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Vereinzelt wurden allergisch bedingte Vasculitis und Pneumonitis beobachtet.

Selten kann es, besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, zum Auftreten von Ödemen (z. B. periphere Ödeme) kommen.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von *Rheumon i.m.* Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.

Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstelle gelegentlich zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Fettgewebs- und Hautnekrosen) kommen.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

#### 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.

#### Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu empfehlen?

Zeigen sich Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Tritt eine der übrigen Nebenwirkungen auf, sollte die Fortsetzung bzw. das Absetzen der Therapie mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

### 5. WIE IST RHEUMON I.M. AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Ampullenetikett aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was *Rheumon i.m.* enthält:

Der Wirkstoff ist:

Etofenamat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride

#### Wie *Rheumon i.m.* aussieht und Inhalt der Packung:

*Rheumon i.m.* ist eine klare ölige Lösung und in Originalpackungen zu 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung (N1) erhältlich.

#### Pharmazeutische Unternehmer

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1, 51063 Köln

Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr.1, 61352 Bad Homburg

Telefon 06172 888 01

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Traumon i.m.	Österreich
Rheumon Depot	Deutschland
Roiplon i.m.	Griechenland
Rheumon i.m.	Ungarn
Rheumon i.m.	Luxemburg
Reumon i.m.	Portugal

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.