

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

40 mg triamcinolon-acetonidot tartalmaz milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

9,9 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként (ampullánként).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehér, steril benzil-alkohol szagú szuszpenzió, mely szennyező részecskéktől és agglomerátumoktól mentes.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A triamcinolon a következő állapotok és kórfolyamatok kezelésére javallt:

- *Súlyos allergiás folyamatok,*
többek között szezonális és perennialis allergiás rhinitis; asthma bronchiale; atopiás és kontakt dermatitis; gyógyszer-reakciók; szérumbetegség; akut, nem fertőzőes eredetű gégeödéma. Anafilaxiás reakció esetén a kortikoszteroidok nem alkalmasak a heveny fázis kezelésére, a késői szak megelőzésére viszont hatásosak.
- *Reumás betegségek*
A kortikoszteroidokat elsősorban súlyos rheumatoid arthritisben alkalmazzák, a lassan ható anti-reumatikumok hatásának jelentkezésig terjedő időszak áthidalására. Rövid távú kezelésként heveny köszvényes roham enyhítésére, akut aspecifikus spondylitis ankylopoetica, bursitis, epicondylitis, posttraumás osteoarthritis, arthritis és synovitis psoriatica, valamint osteoarthritis kezelésére adható kortikoszteroid.
- *Bőrgyógyászati kórképek*
Dermatitis bullosa herpetiformis, exfoliatív dermatitis kezelésére, továbbá súlyos lefolyású erythema multiforme, psoriasis, dermatitis seborrhoica, ekcéma, dermatitis atopica, lupus erythematosus discoides, kontakt dermatitis, alopecia areata, pemphigus, ill. különböző heveny vagy idült dermatosisok terápiájára.
- *Szemészeti kórképek*
A kortikoszteroidok súlyos heveny vagy idült allergiás és gyulladásos kórképek, pl. allergiás conjunctivitis vagy ulcer marginatum corneae, továbbá az elülső szegmentumban zajló gyulladásos folyamatok, chorioretinitis, diffúz uveitis posterior és choroiditis, herpes zoster ophthalmicus, iritis és iridocyclitis, keratitis, neuritis optica, valamint szimpátiás ophthalmia kezelése.
- *Légzőszervi betegségek*
Aspirációs pneumonitis, berylliosis, Löffler-szindróma, sarcoidosis, és disszeminált tuberculosus kezelésére (megfelelő antituberkulotikumokkal együtt).
- *Egyéb kórképek:*
meningitis tuberculosa, sclerosis multiplex (akut állapotromlás esetén; a kortikoszteroidok csökkentik a heveny fellángolások időtartamát, azonban nem gátolják a betegség progresszióját).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Hangsúlyozni kell, hogy a dózisszükséglet betegenként változó, ezért a gyógyszeradagot mindig a betegség sajátosságaitól és a megfigyelt hatás függvényében kell meghatározni. A kortikoszteroid-kezelést a legkisebb hatékony dózissal kell végezni, és ha lehetőség nyílik rá, fokozatosan kell csökkenteni a gyógyszeradagot.

A szteroid-dózist az ízület nagyságától, a betegség természetétől és az észlelt terápiás hatás erősségétől függően kell meghatározni.

A kortikoszteroidok terápiás hatása 2-3 héten belül jelentkezik, teljes kifejlődése azonban akár 6 hét-nél hosszabb ideig is eltarthat.

A Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekciót nem szabad intravénásan beadni.

Intramuscularis alkalmazás

Felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők javasolt kezdő dózisa 40 mg; ezután 2-4 hetes időközönként 40-80 mg adható - a megfigyelt terápiás hatás függvényében. Szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra növelhető az egyszeri dózis.

6-12 éves gyermekek dózisa: 0,03-0,2 mg/ttkg intramuscularisan, 1-7 napos időközönként.

A kezdeti *per os* adagolásról gyakran át lehet térni az intramuscularis injekciós kezelésre. A Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekciót mélyen a farizomba kell befecskendezni.

Az egyszeri, parenterálisan adott dózis hatása várhatóan 4-7 napon keresztül enyhíti a panaszokat, ill. legfeljebb 3-4 hétig biztosítja a kórfolyamat uralását. Szénanáthában vagy allergiás asztmában egyetlen 40-60 mg-os adag a pollenszezon teljes időtartamára tünetmentességet biztosíthat.

Az intramuscularis alkalmazás előnyösnek bizonyulhat (pl. asztmában), ugyanakkor a hosszan tartó kortikoszteroid-kezelés során szokványos mellékhatásokkal (pl. lázzal) járhat.

Intraarticularis alkalmazás

Rheumatoid arthritis szisztémás kezelésére manapság már ritkán alkalmazzák a triamcinolont. Mindazonáltal, az ízületi fájdalom és gyulladás enyhítésére nem csak ebben a kórképben, hanem köszvényes, ill. psoriasisához társuló ízületi gyulladásban, továbbá osteoarthritisben is adható intraarticularisan.

A triamcinolon-acetonid szokásos dózisa intraarticularis alkalmazás esetén 5-10 mg kisebb, ill. 20-40 mg nagyobb ízületek kezelésekor. Több ízület egyidejű kezelésekor legfeljebb 80 mg összdózisban adtak triamcinolon-acetonidot. Az intraarticularis injekciók beadásának időpontjai között – a beteg panaszainak súlyosságától függően – 3-4 hétnek kell eltelnie.

A triamcinolon lokálisan adható bursitis és tenosynovitis enyhítésére. A triamcinolon dózisát az ízület vagy a synovialis rés nagyságától és a gyulladás intenzitásától függően kell meghatározni.

Intrafokális alkalmazás

A kezelendő felület nagyságától függően általában 2,5-40 mg triamcinolon-t adnak több részletben, intrafokálisan. Nagyobb területek kezelésekor általában több beszúrásból, ugyanakkor több (és ezért kisebb) részletben fecskendezik be a kumulatív dózist. Rendszerint elegendő 2-3 hetenként 2-3 injekciót beadni. Az intrafokális injekciózást nagy kiterjedésű elváltozások (pl. psoriasis vagy alopecia) kezelésére helyénvaló alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Intravénás, intrathecalis, epiduralis vagy intraocularis injekcióként való alkalmazás.
- Szisztémás fertőzések, kivéve, ha célzott fertőzés elleni kezelést alkalmaznak.
- Idiopathiás thrombocytopeniás purpurában a kortikoszteroidok intramuscularis alkalmazása ellenjavallt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Figyelmeztetések:

A Kenalog epiduralis vagy intrathecalis alkalmazása tilos. Súlyos nem kívánatos mellékhatásokat jelentettek epiduralis vagy intrathecalis alkalmazás esetén (lásd 4.3 pont).

Nem végeztek megfelelő vizsgálatokat intraturbinalis, subconjunctivalis, subtenon, retrobulbaris és intraocularis (intravitrealis) injekció formájában alkalmazott Kenalog biztonságosságának alkalmazására. Az intravitrealis beadási mód alkalmazásakor beszámoltak endophthalmitis, szemgyulladás, emelkedett intraocularis nyomás, chorioretinopathia, beleértve a kristályos maculopathia és vírusos (főleg cytomegalovírus okozta) retinitis, és látászavarok, köztük a látásvesztés előfordulásáról. Több esetben vakságot jelentettek kortikoszteroid szuszpenziók orrkagylóba történő injekciós beadását követően, valamint fej környéki intraléziós beadás után.

Súlyos anaphylaxiás reakciókról és anaphylaxiás sokkról – a halálozást is beleértve – is beszámoltak triamcinolon-acetonidot kapó személyeknél, függetlenül az alkalmazás módjától.

Megfelelő elővigyázatosság szükséges az alkalmazás előtt, különösen akkor, ha a beteg kórelőzményében gyógyszerallergia szerepel.

Intraarticularis injekció

Kerülni kell a kortikoszteroid intraarticularis beadását gyulladásban lévő vagy instabil ízületbe.

A betegek figyelmét kifejezetten fel kell hívni arra, hogy ne terheljék túl azokat az ízületeket, amelyeknél sikerült elérni a tünetek enyhülését. Intraarticularis injekciók ismételt, hosszú időn keresztül alkalmazása esetén csontelhalással járó, súlyos ízületi károsodás léphet fel. Fokozott körültekintéssel kell eljárni ha az injekciókat az inthüvelybe, ne pedig magába az inssövetbe adják be.

A gyulladt inakba történő ismételt injekciózás kerülendő, ugyanis igazoltan inszakadást okoz. Mivel nincs tényleges inthüvely, az Achilles-inba nem szabad depó kortikoszteroidokat beadni.

Övintézkedések:

Intraarticularis injekciót nem szabad beadni, ha aktív fertőzés áll fenn az ízületekben vagy azok környékén. A készítmény nem használható a fertőzőes állapotok, például *Neisseria gonorrhoeae* vagy tuberculosis okozta arthritis következtében fellépő ízületi fájdalom enyhítésére.

A nemkívánatos hatások minimálisra csökkenthetők, ha a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák, valamint a napi adagot lehetőség szerint egyszeri reggeli dózis formájában, minden második napon adják be. A beteg gyakori ellenőrzése szükséges, hogy a dózist a betegségaktivitásnak megfelelően lehessen beállítani (lásd 4.2 pont).

Hosszantartó terápia során a mellékvesekéreg atrófiája alakul ki, amely a kezelés abbahagyása után akár évekig is fennmaradhat.

Ezért a kortikoszteroidok hosszantartó kezelés utáni leállítását mindig fokozatosan kell végezni, az akut mellékvese-elégtelenség elkerülése érdekében. A fokozatos csökkentés hetekig vagy hónapokig is eltarthat a dózistól és a kezelés időtartamától függően. Hosszantartó kezelés során bármilyen társbetegség, trauma vagy műtéti eljárás az adagolás átmeneti emelését teszi szükségessé. Ha hosszantartó terápia után leállították a kortikoszteroidok alkalmazását, lehetséges, hogy ideiglenesen vissza kell vezetni a használatukat.

Ocularis herpes simplex esetén a kortikoszteroidokat elővigyázatossággal kell alkalmazni a szaruhártya perforáció kockázata miatt.

A gyulladásos reakció- és az immunműködés szuppressziója növeli a fertőzésekkel szembeni fogékonyságot, valamint a fertőzések súlyosságát. A klinikai kép gyakran atípusos lehet, előfordulhat, hogy a súlyos fertőzések – például a septikaemia és a tuberculosis – rejtve maradnak, felismerésükre csak előrehaladott stádiumban kerül sor.

A kortikoszteroidok növelhetik a súlyos vagy végzetes kimenetelű fertőzés kockázatát vírusfertőzésnek, például bárányhimlőnek vagy kanyarónak kitett embereknél.

A bárányhimlőre és a kanyaróra különös figyelmet kell fordítani, ugyanis ezek a normális körülmények között enyhe betegségek végzetessé válhatnak az immunszupprimált betegeknél.

A lecseréléstől eltérő ok miatt parenterális kortikoszteroidokat kapó betegeknél súlyos bárányhimlő kockázatával kell számolni, kivéve, ha már átestek a bárányhimlőn. A fulmináns betegség megjelenési formái közé tartozik a pneumonia, a hepatitis és a disszeminált intravasculáris koaguláció; a bőrkiütés nem feltétlenül látványos jellemző. Varicella zoster immunoglobulinnal (VZIG) végzett passzív immunizálás szükséges azoknál az exponált, de nem immunizált betegeknél, akik szisztémás kortikoszteroidokat kapnak, illetve ilyen szereket alkalmaztak az előző 3 hónapban; a varicella zoster immunoglobulint lehetőleg az expozíciót követően 3 napon belül, de legfeljebb 10 napon belül kell beadni. Igazolt bárányhimlő esetén szakorvosi ellátás és sürgős kezelés szükséges.

Fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy óvakodjanak a kanyaróval történő fertőződéstől, ha pedig mégis bekövetkezne az expozíció, haladéktalanul forduljanak orvoshoz. Normál immunoglobulinnal végzett profilaxisra lehet szükség.

Kortikoszteroid-terápia esetén csökken az antitestválasz, amely a beteg vakcinákra adott válaszreakcióját is befolyásolja. Élő vakcinákat nem szabad beadni.

Figyelmeztetni kell a betegeket és/vagy gondozókat arra, hogy szisztémás szteroidok alkalmazása esetén potenciálisan súlyos pszichiátriai mellékhatások léphetnek fel (lásd 4.8 pont). A tünetek jellemzően néhány nappal vagy héttel a kezelés megkezdése után alakulnak ki. Nagyobb kockázat állhat fenn magas dózisok/szisztémás expozíció esetén (lásd még a 4.5 pontban), noha az adagolási szintek nem teszik lehetővé a reakciók kialakulásának, típusának, súlyosságának vagy időtartamának előrejelzését. A reakciók többsége elmúlik a dózis csökkentése vagy a szer elhagyása után, mindazonáltal specifikus kezelésre is szükség lehet. Fel kell hívni a betegek/gondozók figyelmét arra, hogy forduljanak orvoshoz, ha aggodalomra okot adó pszichés tünetek lépnek fel, különösen nyomott hangulat vagy öngyilkossággal kapcsolatos gondolatok gyanúja esetén. Emellett a betegeknek/gondozóknak tisztában kell lenniük azokkal a pszichiátriai zavarokkal, amelyek a szisztémás szteroidok dózisának fokozatos csökkentése/megvonása során vagy közvetlenül utána léphetnek fel, noha ilyen reakciókról ritkán számoltak be.

Különös elővigyázatosság szükséges szisztémás kortikoszteroidok alkalmazásának mérlegelésekor olyan betegeknél, akik esetében súlyos affektív zavarok állnak fenn (vagy szerepelnek a kórelőzményükben) saját maguknál, illetve közvetlen rokonaiknál. Ezek közé tartozik a depressziós vagy mániás depressziós betegség, valamint a korábbi szteroid indukálta pszichózis.

Különleges óvintézkedések:

Különös elővigyázatosság szükséges szisztémás kortikoszteroidok alkalmazásának mérlegelésekor a következő állapotokkal érintett betegeknél, emellett szükséges a beteg gyakori monitorozása:

- A közelmúltban bekövetkezett intestinalis anastomosisok, diverticulitis, thrombophlebitis, fennálló vagy korábbi súlyos affektív zavarok (különös tekintettel a korábbi szteroid indukálta pszichózisra), exanthemával járó betegség, krónikus nephritis vagy veseelégtelenség, metasztatizáló carcinoma, osteoporosis (a posztmenopauzás nőknél kifejezetten fennáll kockázat); aktív peptikus fekélyrel érintett betegeknél (vagy akiknek a kórelőzményében peptikus fekély szerepel).
- Myasthenia gravis.
- Látens vagy gyógyult tuberkulózis; lokális vagy szisztémás vírusfertőzés, szisztémás gombafertőzések vagy antibiotikumokkal nem kontrollálható aktív fertőzések fennállása esetén.
- Akut pszichózisokban; akut glomerulonephritisben.
- Hypertonia; pangásos szívelégtelenség; glaucoma (vagy a családi kórtörténetben előforduló glaucoma), korábbi szteroid okozta myopathia vagy epilepszia. Májelégtelenség.

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során beszámoltak klinikailag szignifikáns gyógyszerinterakciókról olyan betegeknél, akik triamcinolon-acetonidet és ritonavirt kaptak; ezek eredményeként szisztémás kortikoszteroid-hatások – köztük Cushing-szindróma és mellékvese-szuppresszió – léptek fel. Emiatt a triamcinolon-acetonid és a ritonavir egyidejű alkalmazása nem ajánlott, hacsak a kezelésből származó potenciális előny felül nem múlja a szisztémás kortikoszteroid-hatások kockázatát (lásd 4.5 pont).

A kortikoszteroidok hatásai fokozódhatnak hypothyreosisban vagy cirrhosisban szenvedő betegeknél, illetve csökkenhetnek hyperthyreoid betegeknél.

A triamcinolon-acetonid emelheti a vércukorszintet, ami glycosuriához vagy diabetes mellitushoz vezethet. A diabetes súlyosbodhat, ami magasabb inzulinadagot tesz szükségessé. Látens diabetes mellitus alakulhat ki.

Minden kortikoszteroid fokozza a kalcium kiválasztását.

Menstruációs rendellenességek léphetnek fel, illetve menopauzán átesett nőknél hüvelyi vérzést figyeltek meg. Erről a nőnemű betegeket tájékoztatni kell, azonban nem szabad a számukra megfelelő vizsgálatoktól elriasztani őket.

Látászavar

A kortikoszteroidok szisztémás és helyi alkalmazásával kapcsolatosan látászavarról számolhatnak be. Amennyiben a beteg olyan tünetekkel jelentkezik, mint például a homályos látás vagy egyéb látászavarok, fontolóra kell venni a beteg szemész szakorvoshoz történő utalását a lehetséges okok kivizsgálása céljából, amelyek között szerepelhet a szürkehályog, a glaucoma vagy olyan ritka betegségek, mint a centrális serosus chorioretinopathia (CSCR), amelyeket a szisztémás és helyi kortikoszteroid alkalmazása után jelentettek.

Alkalmazás gyermekeknél:

A Kenalog alkalmazása nem javasolt 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél. Csecsemőkorban, gyermekkorban és a serdülőkorban alkalmazott kortikoszteroidok a növekedés dózisfüggő visszamaradását váltják ki, amely visszafordíthatatlan is lehet; emiatt a hosszantartó kortikoszteroid-terápiában részesülő gyermekek növekedését és fejlődését gondosan figyelemmel kell kísérni.

Alkalmazás időseknél:

A szisztémás kortikoszteroidok gyakori mellékhatásai súlyosabb következményekkel járhatnak időseknél, különös tekintettel az osteoporosusra, a hypertóniára, a hypokalaemiára, a diabetesre, a fertőzésekkel szembeni fogékonyságra és a bőr elvékonyodására. Szoros klinikai felügyelet szükséges az életet veszélyeztető reakciók elkerüléséhez.

A Kenalog benzil-alkoholt és nátriumot tartalmaz

A Kenalog milliliterenként (ampullánként) 9,9 mg benzil-alkoholt tartalmaz. Újszülötteknek (4 hetes korig) nem adható. A benzil-alkoholt tartalmazó gyógyszerek adását követően újszülötteknél vagy koraszülötteknél fatális zihálás (gaspings) szindrómát írtak le, (ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kezdődő zihálás szindróma, a hypotonia, a bradycardia és a keringési rendszer összeomlása).

A benzil-alkohol toxicitást okozó minimális mennyisége nem ismert. A benzil-alkohol csecsemőknél és legfeljebb 3 éves gyermekeknél egy hétnél tovább nem alkalmazható a felhalmozódás fokozott kockázata következtében. Terhes vagy szoptató nőknél, és máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél a benzil-alkoholt tartalmazó gyógyszerek alkalmazása óvatosságot igényel.

Nagy mennyiségben csak körültekintéssel alkalmazható és csak akkor, ha elengedhetetlenül szükséges, különösen máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél, az akkumuláció és a toxicitás kockázata miatt (metabolikus acidózis).

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Amfotericin B injekció és káliumürítő gyógyszerek: A betegeket monitorozni kell additív hypokalaemiára irányulóan.

Antikolinészterázok: Az antikolinészteráz gyógyszer hatásainak antagonizmusa léphet fel.

Orális antikoagulánsok: a véralvadásgátlás gyengülése és fokozódása egyaránt előfordulhat. Emiatt szorosan monitorozni kell az orális véralvadásgátlókat és kortikoszteroidokat is kapó betegeket.

Antidiabetikumok: A kortikoszteroidok emelhetik a vércukorszintet; a diabetikus kontrollt monitorozni kell, különösen a kortikoszteroidok megkezdésekor, leállításkor vagy az adagolásuk módosításakor.

Vérnyomáscsökkentők, beleértve a vizelethajtókat: a kortikoszteroidok antagonizálják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásait. A diuretikumok (köztük az acetazolamid) hypokalaemiás hatása felerősödik.

Antituberkulotikumok: Csökkenhet az izoniazid szérumkoncentrációja.

Ciklosporin: A két hatóanyag egyidejű alkalmazása esetén a ciklosporin toxicitásának fokozódására irányuló monitorozást kell végezni.

Digitálisz-glikozidok: Együttes alkalmazás esetén fokozódhat a digitáliszok okozta toxicitás lehetősége.

Ösztrogének, beleértve az orális fogamzásgátlókat: A kortikoszteroidok felezési ideje és koncentrációja nőhet, clearance-ük csökkenhet.

Májenzim-induktorok (például barbiturátok, fenitoin, karbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutetimid): Nőhet a kortikoszteroidok metabolikus clearance-e. A betegeket gondos megfigyelés alatt kell tartani a szteroidhatás lehetséges csökkenésére irányulóan, az adagolást pedig ennek megfelelően módosítani kell.

Humán növekedési hormon (szomatotropin): A növekedést elősegítő hatás gátlása léphet fel.

CYP3A4-gátlók: A triamcinolon-acetonid a CYP3A4 szubsztrátja. Erős CYP3A4-gátlók (például ritonavir, atazanavir, klaritromicin, indinavir, itraconazol, nefazodon, nelfinavir, szakvinavir, ketokonazol, telitromicin) és triamcinolon egyidejű alkalmazása nem ajánlott, ugyanis fokozott szisztémás kortikoszteroid-mellékhatások léphetnek fel (lásd 4.4 és 4.8 pontok). Ha az együttes alkalmazásból származó előny meghaladja a kortikoszteroid szisztémás mellékhatásainak megemelkedett kockázatát, a betegeket monitorozni kell ezekre a hatásokra irányulóan.

A triamcinolon és proteázgátlók (ritonavir, lopinavir) egyidejű alkalmazása növelheti a triamcinolon szisztémás szintjét, emiatt elővigyázatosság javasolt.

Nem depolarizáló izomrelaxánsok: A kortikoszteroidok és a neuromuscularis ingerület-átvitelt gátló szerek egyidejű alkalmazása esetén a neuromuscularis gátló hatás antagonizmusáról számoltak be.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok): A kortikoszteroidok növelhetik az NSAID-okhoz társuló gastrointestinalis vérzés és fekélyképződés incidenciáját és/vagy súlyosságát.

Emellett a kortikoszteroidok csökkenthetik a szalicilátok szérumszintjét, ennél fogva ronthatják azok hatásosságát. Vice versa, a kortikoszteroidok abbahagyása nagy dózisú szalicilátterápia során szalicilsav okozta toxicitást eredményezhet.

Hypothrombinaemia esetén az acetilszalicilsavat elővigyázatossággal kell alkalmazni, ha kortikoszteroidokkal egyidejűleg használják.

A pajzsmirigyre ható gyógyszerek: Az adrenokortikoidok metabolikus clearance-e csökkent hypothyreoid betegeknél és emelkedett hyperthyreoid betegeknél. A beteg pajzsmirigystátuszának változása az adrenokortikoid szer adagolásának módosítását teheti szükségessé.

Vakcinák: Neurológiai szövődmények és az antitestválasz elmaradása következhet be kortikoszteroidokat szedő betegek vakcinálása esetén (lásd 4.4 pont).

A CYP3A-gátlókkal, köztük kobicisztátot tartalmazó készítményekkel végzett egyidejű kezelés várhatólag növeli a szisztémás mellékhatások kockázatát. A kombináció alkalmazását kerülni kell, hacsak az abból származó előny meg nem haladja a kortikoszteroid szisztémás mellékhatásainak

megemelkedett kockázatát; utóbbi esetben a beteget monitorozni kell a szisztémás kortikoszteroid-mellékhatásokra irányulóan.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség:

A triamcinolon átjut a placentán.

Kortikoszteroidok vemhes állatoknál történő alkalmazása a magzat fejlődési rendellenességeit idézheti elő, beleértve a szájpadasadékokat, a méhen belüli növekedés visszamaradását, valamint az agy növekedésére és fejlődésére kifejtett hatásokat (lásd 5.3 pont). Nincsen arra utaló bizonyíték, miszerint a kortikoszteroidok embernél növelnék a veleszületett rendellenességek, például a szájpada-/ajakhasadék incidenciáját. Azonban hosszan tartó időszakok során vagy ismétlődő alkalmazás esetén terhesség alatt a kortikoszteroidok növelhetik az intrauterin növekedés visszamaradásának kockázatát.

Előfordulhat hypoadrenalismus újszülötteknél kortikoszteroid-expozíció után, ez azonban rendszerint spontán elmúlik a születést követően és ritkán van klinikai jelentősége. Mint minden gyógyszert, a kortikoszteroidokat is csak akkor szabad felírni, ha az anya és a gyermek számára nyújtott előnyök felülmúlják a kockázatokat.

Szoptatás:

A kortikoszteroidok átjuthatnak az anyatejbe, bár a triamcinolonra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A szisztémás kortikoszteroidokat nagy dózisban, hosszú ideig szedő anyák csecsemőinél felléphet bizonyos mértékű mellékvese-szuppresszió.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekcióval végzett kezelés nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A triamcinolon-kezelés alatti nemkívánatos hatások csökkenő sorrendben, előfordulási gyakoriságuk szerint:

- nagyon gyakori (> 1/10)
- gyakori (> 1/100, < 1/10)
- nem gyakori (> 1/1000, < 1/100)
- ritka (> 1/10 000, < 1/1000)
- nagyon ritka (< 1/10 000)
- nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Fertőzés	Steril tályog az injekció beadási helyén, maszkírozott fertőzés, tuberkulózis, Candida-fertőzés, vírusos szemfertőzés, gombás szemfertőzés, rhinitis, conjunctivitis		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Granulocytosis, lymphopenia, monocytopenia	
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Anaphylactoid reakció, anaphylaxiás reakció, anaphylactoid sokk		

Endokrin betegségek és tünetek		Cushingoid állapot, mellékvese-szuppresszió, másodlagos mellékvesekéreg-elégtelenség, hypopituitarismus		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Nátriumvisszatartás, folyadékviszatartás, hypokalaemiás alkalózis, hypokalaemia, hyperglykaemia, elégtelenül kontrollált diabetes mellitus, kalciumhiány, étváagnövekedés	Porphyria	
Pszichiátriai kórképek		Pszichiátriai tünet, depresszió, szedáció, eufórikus hangulat, hangulatingadozások, pszichotikus zavar, a személyiség megváltozása, insomnia, gyógyszerfüggőség, mentális zavar, ingerlékenység, öngyilkossággal kapcsolatos gondolatok, szorongás, kognitív rendellenesség, mánia	Hallucinációk	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Convulsio, epilepszia, syncope, jóindulatú intracranialis hypertonia, neuritis, paraesthesia, emelkedett intracranialis nyomás, szédülés		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Vakság, cataracta, glaucoma, exophthalmus, cornea perforáció, papilla oedema		Homályos látás (lásd még a 4.4 pontban)
A fül és az egyensúlyérzékelő szerv betegségei és tünetei		Vertigo		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Pangásos szívelégtelenség, arrhythmia		
Érbetegségek és tünetek		Hypertonia, embolia, thrombophlebitis, nekrotizáló vasculitis, hypotonia, kipirulás		

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Szájszárazság	peptikus fekély perforációja, vérzés peptikus fekélyből, pancreatitis, hasi teltségérzet, fekélyes nyelőcsőgyulladás, dyspepsia		Csuklás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Zúzódások, teleangiectasia	urticaria, bőrküítés, hiperpigmentáció hipopigmentáció, bőr atrófia, sérülékeny bőr, petechiák, ecchymosis, erythema, hyperhidrosis, purpura, striák a bőrön, hirsutismus, acneiform dermatitis, cutan lupus erythematosus, angiooedema, pruritus		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia	osteoporosis, osteonecrosis, kóros csonttörés, a törések összeforrásának elhúzódása, musculoskeletalis diszkomfortérzet, izomgyengeség, myopathia, izom atrófia, a növekedés visszamaradása, neuropathiás arthropathia, myalgia		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Glycosuria		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		rendsztelen menstruáció, amenorrhoea és hüvelyi vérzés a menopauza után		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Reakciók az injekció beadási helyén	Synovitis, fájdalom, irritáció az injekció beadási helyén, kellemetlen érzet az injekció beadási helyén, kimerültség, károsodott gyógyulás, hyperthermia		
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		csökkent káliumszint a vérben, EKG-n jelentkező változás, csökkent szénhidrát-tolerancia, negatív nitrogénegyensúly, emelkedett		

		szembelnyomás, laborvizsgálati interferencia, testtömegcsökkenés, rendellenes kalciumszint a vérben, rendellenes össz- fehérjesszint; össz-koleszterinszint, LDL koleszterinszint és trigliceridszint emelkedése		
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		Gerinc kompressziós törése		ín ruptura

Súlyos mellékhatások esetén a kezelést abba kell hagyni.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Kortikoszteroidok akut, olykor fatális túladagolásáról csak ritkán számoltak be.

A rendkívül nagy dózisokkal heteken keresztül végzett kezelés során bekövetkező túladagolás rendszerint mellékhatásokat (legfőképpen Cushing-szindrómát) okoz.

A kortikoszteroidok specifikus antidotuma nem ismert; túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. A triamcinolon eliminációja hemodialízissel nem gyorsítható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szisztémás kortikoszteroidok önmagukban, ATC kód: H02AB08.

A triamcinolon-acetonid lokális terápiára széles indikációs területen alkalmazható triamcinolon származék. Míg a natív triamcinolon hatáserőssége a prednizonénak legfeljebb kétszerese, a gyulladás állatkísérletes modelljeiben a triamcinolon acetonsó hatáserőssége mintegy nyolcszorosan múlja felül a prednizonét.

Embernél a triamcinolon elsősorban glükokortikoidként hat, gyulladásgátló hatást fejt ki.

Glükokortikoid aktivitása folytán serkenti a glükoneogenezist és csökkenti a perifériás szövetek glükóz-felhasználását. Fokozza továbbá a fehérjék lebontását és csökkenti a táplálékkal felvett fehérje-alkotórészekből kiinduló szintézist. Ennek ellenére, a nitrogén-egyensúlyra kifejtett hatása más tényezőktől, többek között az étrendtől, az alkalmazott dózistól, és a kezelés időtartamától függ. A 12-24 mg/nap dózistartományban negatívvá válhat a nitrogénegyensúly. Fokozódik a zsíryanycsere és zsír rakódik le a vállakra, az arcra és a hasfalra. A triamcinolon mineralokortikoid aktivitása elhanyagolható. A kortikoszteroid-kezelés ideje alatt megnő a vér vörösvértest- és neutrophil leukocytá száma; csökken az eosinophil és a basophil leukocyták, valamint a lymphocyták száma és a lymphoid szövetek tömege.

A kortikoszteroidok gátolják, ill. elnyomják a gyulladásos folyamat bevezető tüneteit (vörösség, érzékenység, melegség, körülírt duzzanat) és későbbi következményeit, többek között a fibroblasztok proliferációját és a kollagén-lerakódást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A triamcinolon-acetonid 120 mg-os egyszeri dózisának intramuscularis adása után 8-10 óra múlva mérhető maximális plazmaszint 44-54 µg/100 ml, 72 óra múlva ez 8,9 µg/100 ml-re csökken.

Az intraarticularisan alkalmazott triamcinolon-acetonid 58-67%-a szívódott fel az injekció beadását követő 3 nap alatt. Az intraarticularis, ill. intravénás injekció adása után meghatározott plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) összevetésével kimutatták, hogy a triamcinolon szisztémás felszívódása mind a két esetben teljes mértékű.

Feltételezik, hogy a prednizonhoz hasonlóan a triamcinolon is a májban metabolizálódik; a beadott dózis kevesebb, mint 15%-a ürül változatlan formában a vizelettel.

A lokálisan alkalmazott, azonban a bőrön keresztül felszívódott kortikoszteroidok sorsa nem különbözik a szisztémásan adottaktól; a metabolizmus elsődleges helye mind a két esetben a máj.

A triamcinolon-acetonid metabolizmusa a gyógyszerbevitel mindhárom módja esetében hasonló.

A hatóanyag három metabolitját azonosították, ezek a 6-β-hidroxitriamcinolon-acetonid, a 21-carboxi-6-β-hidroxitriamcinolon-acetonid, és a 21-carboxitriamcinolon-acetonid.

Az idevágó klinikai vizsgálatok eredményei nem támasztják alá, hogy a lokálisan alkalmazott kortikoszteroidok szisztémás felszívódásuk révén kimutatható mennyiségben jutnának be az anyatejbe.

A szisztémásan adott kortikoszteroidok anyatejbe kiválasztódó mennyisége is olyan csekély, hogy valószínűleg nem elégséges a szoptatott csecsemőnél mellékhatások előidézéséhez.

Izotóppal jelzett triamcinolon-acetonid 40 mg-os dózisának intramuscularis adása után a vizeletben kimutatott radioaktivitás az alkalmazott dózis 12,5%-ának felelt meg. A triamcinolont 32 mg-os dózisban, *per os* alkalmazva egy beteg vizeletében 4 napon keresztül, egy másikéban 5 napon keresztül ürült kimutatható mennyiségben.

A triamcinolon-acetonid egyszeri, 80 mg-os adagját intramuscularisan adva két beteg vizeletében legfeljebb 7 napon keresztül, egy beteg esetén 11 napon keresztül volt mérhető a vizeletkoncentráció.

A kortikoszteroidok lokális alkalmazása esetén a szisztémásan felszívódó mennyiség a májban metabolizálódik, ezért az epébe is kiválasztódik kis mennyiségű natív vegyület és inaktív metabolit.

A *per os* alkalmazott triamcinolon felezési ideje a plazmában legalább 2 óra, azonban akár 5 óránál is hosszabb lehet.

A vizsgálati eredmények alapján a triamcinolon farmakokinetikai jellemzői dózisfüggők:

5 mg/ttkg-os dózis adása után 85 perc 10 mg/ttkg-os alkalmazása esetén 88 perc a felezési idő átlagértéke. Ugyanezen dózisszintek alkalmazásakor 61,6 l/óra, ill. 48,2 l/óra az egésztest-clearance - a különbség statisztikailag szignifikáns. A triamcinolon és foszfát-észterének farmakokinetikai jellemzőit 5 mg/ttkg, ill. 10 mg/ttkg dózisok intravénás adása után vizsgálták.

Az egyik betegcsoport tagjait 80 mg triamcinolon-acetoniddal kezelték.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az akut toxicitást értékelő állatkísérletek eredményei alapján a triamcinolon kevésbé mérgező vegyület. LD₅₀ értéke egérnél perorális alkalmazás esetén 5 g/ttkg; intraperitonealis kezelés esetén 105 mg/ttkg.

A szubkután adott triamcinolon LD₅₀ értéke patkánynál 13,1 mg/ttkg, egérnél 132 mg/ttkg, vagyis a patkányok az egereknél érzékenyebbeknek bizonyultak.

A rendelkezésre álló szakirodalmi adatokban nem lelhetők fel ismételt dózisok toxicitását értékelő vizsgálatokról beszámoló közlemények.

A reprodukciós toxicitási vizsgálatok eredményei alapján a triamcinolon kísérleti állatokban embriotoxikus és teratogén hatásúnak bizonyult. A vemhes patkányok, nyulak, és aranyhórcsógök utódain szájpád-hasadékok, hydrocephalust, és csontváz-rendellenességeket észleltek. Három különböző főemlősben a triamcinolonnal kezelt anyaállatok utódain központi idegrendszeri rendellenességeket, craniofacialis malformatiókat, a magzati fejlődés visszamaradását, magzati vagy újszülöttkori halálózást észleltek.

Mutagenitási vizsgálatokat nem végeztek, egyes beszámolók szerint azonban a triamcinolon egér thymocyt assay-ben gátolja a DNS-szintézist.

A patkányokkal és egerekkel elvégzett hosszú távú carcinogenitási vizsgálatok során nem észleltek rákkeltő hatást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poliszorbát 80, karmellóz-nátrium, nátrium-klorid, benzil-alkohol, injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

A készítmény a 6.6 pontban felsoroltakon kívül más szerrel nem elegyíthető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió szintelen, fehér törőgyűrűvel és piros kódgyűrűvel ellátott üvegampullába töltve. 5 db ampulla Al-átlátszó műanyag tálcában és dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A gyógyszerert használat előtt fel kell rázni!

Intra-laesionalis alkalmazás esetén a kortikoszteroid készítményeket steril desztillált vízzel vagy fiziológiás sóoldattal kell hígítani. A hígított oldat legfeljebb 7 napig tartható el, ezt követően meg kell semmisíteni.

A hígított kortikoszteroid oldat befecskendezés előtt helyi érzéstelenítő szerrel elegyíthető. Az intra-laesionalis kezelés céljára ily módon elkészített oldatot azonnal be kell fecskendezni, a maradékot meg kell semmisíteni.

Kompatibilis érzéstelenítőszer:

1%-os vagy 2%-os lidokain-hidroklorid, ill. 1%-os prokain-hidroklorid.

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖✖ (két keresztes)

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-1198/01

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1985. január 1.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. január 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2024. január 24.