

Navodilo za uporabo

TRISPAN 20 mg/ml suspenzija za injiciranje triamcinolonheksacetonid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TRISPAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo TRISPAN
3. Kako se daje zdravilo TRISPAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TRISPAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TRISPAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TRISPAN je injekcija, ki vsebuje steroidno zdravilo. Steroidi so podobni vrsti hormonov, ki v telesu naravno nastajajo v nadledvični žlezi. Steroid v zdravilu TRISPAN se imenuje triamcinolonheksacetonid.

Zdravilo TRISPAN se injicira v sklepe in okoli njih. Daje se odraslim in mladostnikom za zdravljenje bolečin, oteklin in togosti sklepov pri subakutnem in kroničnem vnetju sklepov, vključno z

- revmatoidnim artritisom,
- juvenilnim idiopatskim artritisom, (*JIA, Juvenile Idiopathic Arthritis*, artritis pri otrocih),
- osteoartritisom (bolezen sklepov, ki jo povzroči obraba) in postravmatskim artritisom,
- sinovitisom (blago otekanje tkiva okoli sklepa), tendinitisom (vnetje tetive), burzitisom (vnetje enega ali več sluznikov (majhne, s tekočino napolnjene vrečke) sinovijske tekočine v telesu), epikondilitisom (lateralna bolečina v komolcu, znana tudi kot teniški komolec).

Zdravilo TRISPAN je indicirano tudi za intraartikularno uporabo (injiciranje v sklep) pri otrocih, starih 3–12 let, z juvenilnim idiopatskim artritisom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo TRISPAN

Zdravila TRISPAN ne smete prejemati:

- če ste alergični na triamcinolonheksacetonid ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6)
- Zdravila se ne sme dajati novorojenčkom, nedonošenčkom in otrokom, starim manj kot 3 leta.
- če imate aktivno tuberkulozo, očesno okužbo s herpesom simpleksom, akutno psihozo ali generalizirano okužbo z glivico ali parazitom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo TRISPAN vsebuje močan steroid, zato ga je treba v primeru naslednjih bolezni uporabljati previdno.

Zato morate svojemu zdravniku preden boste prejeli zdravilo TRISPAN povedati, če imate katero od naslednjih bolezni:

- srčno popuščanje, akutna koronarna arterijska bolezen,
- hipertenzija (visok krvni tlak),

- tromboflebitis (krvni strdki), trombembolija (krvni strdek, ki se odtrga in se po krvnem obtoku prenese v drugo žilo, ki jo zamaši),
- miastenija gravis (mišična oslabeledlost),
- osteoporoza (krhke kosti),
- razjeda želodca (želodčni čir), divertikulitis (vnetje majhnih vrečk sluznice debelega črevesja), ulcerozni kolitis (kronično vnetje debelega črevesja), nedavna anastomoza prebavil (operacija z odstranitvijo dela črevesja),
- kakršna koli bolezen kože, kot je ekcem,
- psihoza (težave z duševnim zdravjem s halucinacijami ali blodnjami),
- "lunast obraz" in nabiranje maščevja na trupu (Cushingov sindrom),
- sladkorna bolezen,
- premalo aktivna ščitnica (hipotiroidizem),
- zmanjšano delovanje ledvic, akutni glomerulonefritis (poškodba drobnih filtrov znotraj ledvic), kronični nefritis (dolgotrajno vnetje ledvic),
- ciroza jeter,
- okužbe, ki jih ni mogoče zdraviti z antibiotiki,
- metastatski karcinom (rak, ki se je razširil z enega organa ali dela organa na druge oddaljene organe ali dele organov).

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Zdravilo se ne sme dajati intravensko (v žilo), intradermalno (v kožo), subkutano (pod kožo), intramuskularno (v mišico), intraokularno (v oko), epiduralno (v hrbtenični kanal) ali intratekalno (v možgane ali hrbtenjačo).

Bodite previdni, da sklepa, v katerega ste prejeli injekcijo zdravila TRISPAN, ne preobremenite, ko čutite izboljšanje. Sklep mora po vnetju, ki je povzročilo vaše simptome, okrevati. Ponavljanje injiciranja lahko poškoduje sklepe.

V času več kot 2-tedenskega zdravljenja z zmernimi ali visokimi odmerki kortikosteroidov se ne smete cepiti ali imunizirati z živimi cepivi, saj lahko možno pomanjkanje odziva protiteles povzroči nagnjenost k zdravstvenim in še zlasti nevrološkim zapletom.

Če se pri vas med zdravljenjem razvijejo resne reakcije ali akutna okužba, je treba zdravljenje takoj prekiniti in vas ustrezno zdraviti.

Steroidna zdravila zavrejo telesni imunski odziv. Zato se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če pridete v stik s komer koli, ki ima nalezljivo bolezen, kot so norice, pasovec ali ošpice.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi, je treba spremljati rast in razvoj.

Zdravila TRISPAN se ne sme dajati novorojenčkom ali nedonošenčkom, ker vsebuje benzilalkohol. Pri otrocih, starih manj kot 3 leta, lahko izzove toksične in resne alergijske reakcije.

Druga zdravila in zdravilo TRISPAN

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila TRISPAN in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete tudi naslednja zdravila:

Injekcija amfotericina B in zdravila, ki povzročajo izgubljanje kalija: njihova kombinacija z zdravilom TRISPAN lahko povzroči prenizke vrednosti kalija v krvi.

Antiholinesteraze (AChEI): zmanjša se njihova učinkovitost.

Antiholinergiki (npr. atropin): lahko se zviša očesni pritisk.

Tablete proti strjevanju krvi (peroralni antikoagulant): steroidi lahko povečajo ali zmanjšajo učinek redčenja krvi (antikoagulacijski učinek).

Zdravila za zniževanje sladkorja v krvi (antidiabetiki, npr. derivati sulfonilsečnine in insulin): steroidi lahko povečajo vrednosti glukoze v krvi.

Zdravila za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzivi, vključno z diuretiki): lahko se zmanjša njihova učinkovitost.

Zdravila za zdravljenje tuberkuloze, npr. izoniazid: koncentracija izoniazida v krvi se lahko zmanjša.

Zdravila za zaviranje delovanja imunskega sistema (ciklosporin): ob sočasni uporabi z zdravilom TRISPAN, lahko ciklosporin povzroči povečanje aktivnosti ciklosporina in steroida.

Zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (glikozidi digitalisa): sočasna uporaba z zdravilom TRISPAN lahko poveča verjetnost toksičnosti digitalisa.

Zdravila, ki povečujejo količino posebnih jetrnih encimov (npr. barbiturati, fenitoin, karbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutetimid): lahko zmanjšajo učinek zdravila TRISPAN.

Humani rastni hormon (somatropin): dolgotrajno zdravljenje z zdravilom TRISPAN lahko zmanjša učinek spodbujanja rasti.

Zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol): steroidni učinki zdravila TRISPAN se lahko povečajo.

Zaviralci proteaz za zdravljenje okužb s HIV (ritonavir): steroidni učinki se lahko povečajo ali podaljšajo. To vključuje Cushingov sindrom (visoke vrednosti hormona, imenovanega kortizol, s simptomi kot so povečana telesna masa, tanjša koža in okrogel "lunast" obraz) in zmanjšano delovanje nadledvične žleze.

Nedepolarizirajoči mišični relaksanti: steroidi lahko zmanjšajo ali povečajo učinek živčno-mišične blokade.

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID): steroidi lahko povečajo incidenco in/ali resnost krvavitev v prebavilih in razjed, povezanih z NSAID. Steroidi lahko tudi zmanjšajo koncentracijo salicilata v serumu in s tem zmanjšajo njegovo učinkovitost. Prekinitev uporabe steroidov med zdravljenjem z visokimi odmerki salicilata lahko povzroči toksičnost salicilata. Če uporabljate aspirin in imate nizke vrednosti protrombina, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Hormoni za preprečevanje nosečnosti, vključno s "tabletko" (peroralni kontraceptivi): steroidni učinek zdravila TRISPAN lahko traja dlje.

Zdravila za bolezni ščitnice: Če imate premalo aktivno (hipotiroidno) ščitnico ali preveč aktivno (hipertiroidno) ščitnico, o tem obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, ker bo morda treba odmerek prilagoditi.

Cepiva: Pri cepljenju bolnikov, ki uporabljajo steroide, se lahko v posebnih primerih pojavijo nevrološki zapleti in zmanjšan odziv protiteles (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi).

Zdravila, ki podaljšujejo interval QT ali inducirajo nenormalen srčni ritem - torsade de pointes: Zdravljenje z zdravilom TRISPAN in antiaritmiki razreda Ia, kot so dizopiramid, kinidin in prokainamid, ali drugimi antiaritmiki razreda II, kot so amjodaron, bepridil in sotalol, se ne priporoča.

V primerih uporabe zdravila TRISPAN v kombinaciji s fenotiazini, tricikličnimi antidepresivi, terfenadinom in astemizolom, vinkaminom, eritromicinom i.v., halofantrinom, pentamidinom in sultopridom je potrebna izjemna previdnost.

Sočasna uporaba z učinkovinami, ki povzročajo motnje elektrolitov, kot so nizke vrednosti kalija (diuretiki, ki povzročajo izgubljanje kalija, amfotericin B i.v. in nekatera odvajala), nizke vrednosti magnezija in močno znižane vrednosti kalcija v krvi, se ne priporočajo.

Športnike je treba opozoriti, da vsebuje to zdravilo sestavino, ki lahko povzroči pozitivne izvide dopinških testov.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni za pričakovati, da bi zdravilo TRISPAN vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo TRISPAN vsebuje benzilalkohol in sorbitol (E420)

Benzilalkohol lahko povzroči toksične in resne alergijske reakcije pri dojenčkih in otrocih, starih manj kot 3 leta.

Zdravilo TRISPAN vsebuje **sorbitol**. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako se daje zdravilo TRISPAN

Injekcijo zdravila TRISPAN vam bo dal zdravnik (ali medicinska sestra po navodilih zdravnika). Odmerek določi zdravnik.

Ta oblika zdravila je namenjena za intraartikularno, periartikularno in intrasinovialno uporabo (v sklepe in okoli njih). Ne sme se je uporabljati intravensko (v žilo), intradermalno (v kožo), subkutano (pod kožo), intramuskularno (v mišico), intraokularno (v oko), epiduralno (v hrbtenični kanal) ali intratekalno (v možgane ali hrbtenjačo).

Vaš zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki je za vas najboljši.

Priporočeni odmerek

Za intraartikularno uporabo (injiciranje v sklep, odmerek za odrasle in mladostnike) za vse indikacije

Odmerek se določi za vas individualno, v odmerku od 2–20 mg, odvisno od velikosti sklepa in količine tekočine v sklepu. Običajno se za velike sklepe (kot so kolki, kolena ali ramena) uporabi 10–20 mg (0,5–1 ml), za srednje velike sklepe (kot so komolci in zapestja) 5–10 mg (0,25–0,5 ml) in za manjše sklepe (kot so dlani in stopala) 2–6 mg (0,1–0,3 ml). Če je v sklepu veliko tekočine, jo bo morda treba pred injiciranjem punktirati. Naslednji odmerek in število injekcij je odvisno od odziva bolezni. Ker je zdravilo TRISPAN dolgodelujoče zdravilo, se sklepa ne sme zdraviti več kot enkrat vsake 3 do 4 tedne.

Obvladovanje bolečine po zdravljenju: Bolečina v sklepu, ki jo povzroči intraartikularna injekcija, se lahko prepreči ali ublaži z mirovanjem sklepa v prvih 12 urah po injiciranju.

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 12 let, z juvenilnim idiopatskim artritisom

Režim odmerjanja intraartikularnih injekcij triamcinolonheksacetona za JIA pri otrocih je 1 mg/kg za velike sklepe (kolena, kolki in ramena) in 0,5 mg/kg za manjše sklepe (gležnji, zapestja in komolci). Za metakarpofalangealne/metatarzofalangealne (MCP/MTP) sklepe dlani in stopal se lahko uporabi 1–2 mg/sklep, za proksimalne interfalangealne sklepe (PIP) pa 0,6–1 mg/sklep.

Za periartikularno uporabo (injiciranje okoli sklepa, odmerjanje samo za odrasle in mladostnike)

Burzitis/epikondilitis: Običajni odmerek je 10–20 mg (0,5–1,0 ml), odvisno od velikosti sluznika in resnosti stanja. V večini primerov zadošča eno zdravljenje.

Sinovitis/tendinitis: Običajno 10–20 mg (0,5–1,0 ml). Potreba po nadaljnjem injiciranju temelji na odzivu na zdravljenje.

Če ste dobili večji odmerek zdravila TRISPAN, kot bi smeli

Prevelik odmerek ali prekratek interval med injekcijami na istem mestu lahko včasih povzroči spremembe na koži okoli mesta injiciranja. V tem primeru lahko zaradi dolgotrajnega delovanja tega zdravila do ozdravitve mine več mesecev.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so odvisni od odmerka in trajanja zdravljenja. Sistemske neželeni učinki so redki, vendar se lahko pojavijo kot rezultat ponavljajočih se periartikularnih injiciranj. Kot pri vseh drugih intraartikularnih zdravljenjih s steroidi so v prvem tednu po injiciranju opazili prehodno adrenokortikalno supresijo. Ta učinek se okrepi, če se sočasno uporabljata kortikotropin ali peroralni steroidi.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- lokalne reakcije na mestu injiciranja, kot so abscesi, rdečina, bolečina, oteklina in poškodba tkiva

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Prevelik odmerek ali prepogosto dajanje injekcij na isto mesto lahko povzroči lokalizirano tanjšanje dveh vrhnjih plasti kože, povrhnjice ali pokožnice, kar povzroči udrte kože. Zaradi dolgotrajnega učinkovanja zdravila TRISPAN se bo koža vrnila na normalno stanje šele po več mesecih.
- vrtoglavica (občutek omotice ali "vrtenja")

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- trombembolija (krvni strdek, ki se odtrga in se po krvnem obtoku prenese v drugo žilo, ki jo zamaši)
- nastajanje oblog iz kalcija v zdravljenih sklepih in okoli njih; ruptura tetive (pretrganje tetive)
- potemnitev ali posvetlitev kože
- resne alergijske reakcije, ki povzročajo težave z dihanjem ali omotico

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- srčno popuščanje, nenormalen srčni ritem
- visok krvni tlak
- izguba mišične mase; osteoporoza (bolezen krhkih kosti); odmrtje kosti zaradi slabe oskrbe s krvjo glave nadlahtnice ali stegenice; spontani zlomi; Charcotova artropatija
- razjede želodca z možnostjo kasnejše perforacije in krvavitve; pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- počasno celjenje ran; tanka in krhka koža; točkaste krvavitve v koži in modrice; rdečina in/ali izpuščaj obraza; večje potenje; rdeče ali vijolično obarvanje kože; strije; aknam podobno stanje kože; koprivnica
- povečan krvni tlak v možganih brez znanega razloga po zdravljenju; glavobol
- nespečnost (insomnija); depresija (včasih huda); evforija; nihanja v razpoloženju; halucinacije in blodnje
- neredne menstruacije; pri ženskah po menopavzi se lahko pojavijo vaginalne krvavitve, nenormalna rast dlak; razvoj cushingoidnega stanja (velik okrogel obraz, nabiranje maščevja na trupu);

neaktivnost ali skrčenje delov nadledvične žleze, zlasti v obdobju stresa (npr. poškodba, poseg ali bolezen); zmanjšano prenašanje sladkorja; manifestacija osnovne sladkorne bolezni

- katarakta; povečan očesni tlak; glavkom; zamegljen vid
- negativno ravnovesje dušika zaradi razgradnje beljakovin
- poslabšanje ali prekritje okužbe

Preobčutljivostne reakcije zaradi benzilalkohola so redke.

Uporaba pri otrocih:

Obstaja tveganje za upočasnitev rasti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TRISPAN

Vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vedo, kako je treba to zdravilo pravilno shranjevati (glejte poglavje 6).

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TRISPAN

Zdravilna učinkovina je triamcinolonheksacetonid.

1 ampula z 1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje 20 mg triamcinolonheksacetonida.

Druge sestavine zdravila so tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420), polisorbat 80, benzilalkohol in voda za injekcije.

Izgled zdravila TRISPAN in vsebina pakiranja

Zdravilo TRISPAN je mlečna bela suspenzija.

Zdravilo TRISPAN je na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 10 ampul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Brezbarvna 1 ml steklena ampula.

Način in režim izdaje zdravila TRISPAN

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems
Nemčija

Izdellovalec

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstrasse 44b
17489 Greifswald
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Češka, Slovenija, Nizozemska: TRISPAN

Portugalska in Španija: Bluxam

Velika Britanija: Triamcinolone hexacetonide

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 11. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava in apliciranje zdravila TRISPAN

Pri uporabi tega zdravila vedno uporabljajte aseptične tehnike. Zdravila, ki se injicirajo, morate pred injiciranjem vizualno pregledati zaradi morebitne vsebnosti delcev ali spremembe barve. Ampule z zdravilom TRISPAN morate pred uporabo dobro pretresti, da je suspenzija homogena. Uporabite enake sterilizacijske tehnike kot za lumbalno punkcijo. Pri vsakem postopku zdravljenja lahko zdravite največ dva sklepa.

Po potrebi lahko zdravilo TRISPAN mešate z 1 % ali 2 % lidokainijevim kloridom ali podobnim lokalnim anestetikom. Zdravilo TRISPAN je treba v injekcijsko brizgo izvleči pred lokalnim anestetikom, da preprečite kontaminacijo. Injekcijsko brizgo nežno nagibajte naprej in nazaj in raztopino takoj uporabite.

Uporaba vehiklov, ki vsebujejo metilparaben, propilparaben, fenol itd. se je treba izogniti. Povzročijo lahko precipitacijo steroida.

Shranjevanje zdravila TRISPAN

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ampule in zunanji ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila TRISPAN ne uporabljajte, če opazite vidne spremembe v izgledu zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.