

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

TRISPAN 20 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje 20 mg triamcinolonheksacetona.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Vsebuje 9 mg benzilalkohola na ml in 455 mg sorbitola (E 420) na ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Mlečno bela suspenzija, ki se preprosto resuspendira.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo TRISPAN je indicirano za intraartikularno, intrasinovialno ali periartikularno uporabo pri odraslih in mladostnikih za simptomatsko zdravljenje subakutnih in kroničnih vnetnih boleznih sklepov, vključno z:

- revmatoidnim artritisom
- juvenilnim idiopatskim artritisom, (*JIA, Juvenile Idiopathic Arthritis*)
- osteoartritisom in postravmatskim artritisom
- sinovitisom, tendinitisom, burzitisom in epikondilitisom

Zdravilo TRISPAN je indicirano tudi za intraartikularno uporabo za otroke, stare od 3 do 12 let, z juvenilnim idiopatskim artritisom (glejte Odmerjanje spodaj).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Intraartikularno injiciranje (odmerjanje za odrasle in mladostnike) za vse indikacije

Odmerek 2–20 mg se določi individualno v skladu z velikostjo sklepa in količino artikularne tekočine. Za velike sklepe (npr. kolk, koleno, ramo) je običajno potrebnih 10–20 mg (0,5–1 ml), za srednje velike sklepe 5–10 mg (0,25–0,5 ml) in za manjše sklepe 2–6 mg (0,1–0,3 ml). Če je artikularne tekočine veliko, se jo lahko pred dajanjem zdravila aspirira. Naslednji odmerek in število injekcij so odvisni od napredovanja kliničnega stanja. Ker je zdravilo TRISPAN dolgodelujoče zdravilo, se dajanje injekcij v posamične sklepe v intervalih, krajših od 3 do 4 tedne, ne priporoča. Kopičenje zdravila na mestu injiciranja morate preprečiti, ker lahko povzroči atrofijo.

Odmerjanje za intraartikularno uporabo 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, kolke in ramo) in 0,5 mg/kg za manjše sklepe (gležnje, zapestja in komolce). 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.

Periartikularno injiciranje (odmerjanje samo za odrasle in mladostnike)

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

Sinovitis/tendinitis: Odmerek je na splošno 10–20 mg (0,5–1 ml). Potrebo po dodatnih injekcijah je treba določiti na podlagi odziva na zdravljenje.

Način uporabe

Uporaba tega zdravila mora potekati aseptično. Vialo je treba pred uporabo previdno pretresti, da se zagotovi suspendiranje. Mesto injiciranja je treba sterilizirati z enako tehniko kot za lumbalno punkcijo. Pri vsakem ciklu zdravljenja se sme injekcijo dati v največ dva sklepa. Ne dajajte v nestabilne sklepe.

Ta formulacija je namenjena za intraartikularno, periartikularno in intrasinovialno uporabo in se ne sme uporabljati za intravensko, intraokularno, epiduralno ali intratekalno uporabo.

Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila
Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem, glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Tega zdravila se ne sme dajati novorojenčkom ali nedonošenčkom, ker vsebuje benzilalkohol. Lahko povzroči toksične in anafilaktoidne reakcije pri otrocih do 3. leta starosti in se ga tako ne sme uporabljati pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

Zdravilo TRISPAN je kontraindicirano v primeru:

- aktivne tuberkuloze,
- herpesa simpleksa keratitisa,
- akutnih psihoz,
- sistemskih mikoz in parazitov (strongiloidne okužbe).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo vsebuje močan glukokortikoid, zato ga je treba pri bolnikih, ki trpijo zaradi katerih od spodaj naštetih bolezni, uporabljati previdno:

- srčno popuščanje, akutna koronarna arterijska bolezen,
- hipertenzija,
- tromboflebitis, trombembolija,
- miastenia gravis,
- osteoporoza,
- razjeda želodca, divertikulitis, ulcerozni kolitis, nedavna anastomoza prebavil,
- eksantematozne bolezni,
- psihoza,
- Cushingov sindrom,
- sladkorna bolezen,
- hipotiroidizem,
- ledvično popuščanje, akutni glomerulonefritis, kronični nefritis,
- ciroza,
- okužbe, ki jih ni mogoče zdraviti z antibiotiki,
- metastatski karcinom.

Vsi kortikosteroidi lahko povečajo izločanje kalcija.

Tega zdravila se ne sme dajati intravensko, intraokularno, epiduralno ali intratekalno.

Intraartikularnih injekcij se ne sme dajati, če obstaja aktivna okužba v sklepu ali okoli njega. Pripravka se ne sme uporabljati za lajšanje bolečin sklepa zaradi stanj okužb, kot so okužba z gonokoki ali tuberkulozni artritis.

Takoj po injiciranju je treba obremenjene sklepe razbremeniti, da ne pride do preobremenitve. Ponavljanje injiciranja lahko poškoduje sklep. Pri ponavljajočem se intraartikularnem injiciranju, ki traja dlje časa, lahko pride do hude poškodbe sklepa s kostno nekrozo.

Neželene učinke je mogoče z uporabo najnižjega še učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas zmanjšati na najmanjšo možno raven. Za ustrezno titriranje odmerka glede na aktivnost bolezni je treba bolnika pogosto ocenjevati (glejte poglavje 4.2).

Podaljšano zdravljenje povzroči adrenokortikalno atrofijo, ki lahko traja več let po zaključku zdravljenja. Zato je treba po dalj časa trajajočem zdravljenju kortikosteroide ukinjati postopoma, da se prepreči akutna adrenalna insuficienca; glede na odmerke in trajanje zdravljenja je treba odmerek več tednov ali mesecev postopoma ukinjati. Pri podaljšanem zdravljenju bo morda treba odmerek začasno povečati zaradi sočasne bolezni, poškodbe ali kirurškega posega. Če se z uporabo kortikosteroidov po daljšem zdravljenju preneha, jih bo morda treba začasno ponovno uvesti.

Bolnikov se v času več kot 2-tedenskega zdravljenja z zmernimi ali visokimi odmerki kortikosteroidov ne sme cepiti ali imunizirati z živimi cepivi, saj lahko možno pomanjkanje odziva protiteles povzroči nagnjenost k zdravstvenim in še zlasti nevrološkim zapletom. Intraartikularna in periartikularna uporaba kortikosteroidov ali steroidi, ki se dajejo manj kot 2 tedna ali v dolgotrajnih rednih odmerkih 10 mg na dan ne predstavljajo kontraindikacije za uporabo živih cepiv.

Če se pri bolniku med zdravljenjem razvijejo resne reakcije ali akutne okužbe, je treba zdravljenje takoj ustaviti in bolnika ustrezno zdraviti.

Pozornost je potrebna pri izpostavljenosti noricam, ošpicam in drugim nalezljivim boleznim, saj je lahko potek določenih virusnih bolezni, kot so norice in ošpice pri bolnikih, zdravljenih z glukokortikoidi, posebno hud. Pri otrocih z oslABLJENIM imunskim sistemom (imunosupresijo) in posameznikih brez okužbe z noricami ali ošpicami v anamnezi je tveganje posebno veliko. Če pridejo ti posamezniki v času zdravljenja z zdravilom TRISPAN v stik z noricami ali ošpicami, je treba razmisliti o ustreznem profilaktičnem zdravljenju.

Pojavijo se lahko neredne menstruacije, pri ženskah po menopavzi pa so opazili vaginalne krvavitve. Možnost tega pojava je treba omeniti bolnicam, vendar to ne sme odvrniti od ustreznih preiskav, če so potrebne.

Za učinek na plodnost pri ženskah glejte poglavje 4.6.

Sočasna uporaba triamcinolonheksacetona in zaviralcev encimov CYP3A4 ni priporočljiva, razen če potencialna korist prevlada nad tveganjem za sistemske učinke kortikosteroidov. Če potencialna korist sočasne uporabe odtehta povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov, je treba pri bolnikih te učinke spremljati (glejte poglavje 4.5).

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

Pediatrična populacija

Priporoča se spremljanje rasti in razvoja otrok, ki se dlje časa zdravijo s kortikosteroidi.

Tega zdravila ne smemo dajati novorojenčkom ali nedonošenčkom, ker vsebuje benzilalkohol. Lahko povzroči toksične in anafilaktoidne reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

Benzilalkohol povezujejo s hudimi neželenimi učinki in smrtjo, zlasti pri pediatričnih bolnikih. Izpostavljenost velikim količinam benzilalkohola povezujejo s toksičnostjo (hipotenzijo in metabolično acidozo), zlasti pri novorojenčkih, in s povečano incidenco kernikterusa, zlasti pri nedonošenčkih. Obstajajo redki primeri smrti, zlasti pri nedonošenčkih, ki so povezani z izpostavljenostjo večjim količinam benzilalkohola.

Z benzilalkoholom je povezan "sindrom sopenja" (Gasping Syndrome). Čeprav se iz tega zdravila pri normalnih terapevtskih odmerkih sproščajo bistveno nižje količine benzilalkohola od količin, povezanih s "sindromom sopenja", najnižja količina benzilalkohola, ki lahko povzroči toksičnost, ni znana. Bolj verjetno je, da se bo toksičnost razvila pri nedonošenčkih in dojenčkih z nizko porodno težo ter pri bolnikih, ki uporabljajo velike odmerke.

Zdravilo TRISPAN vsebuje sorbitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Injekcija amfotericina B in zdravil, ki povzročajo izgubljanje kalija: Pri bolnikih je treba nadzorovati pojav aditivne hipokaliemije.

Antiholinesteraze: Učinek zdravil proti holinesterazi je lahko antagonističen.

Antiholinergiki (npr. atropin): Možno je dodatno povečanje intraokularnega tlaka.

Antikoagulanti, peroralni: Kortikosteroidi lahko okrepijo ali oslabijo učinek antikoagulantov. Zaradi tega je treba bolnike, ki prejemajo peroralne antikoagulate in kortikosteroide skrbno spremljati.

Antidiabetiki (npr. derivati sulfonilsečnine) in insulin: Kortikosteroidi lahko povečajo ravni glukoze v krvi. Sladkorne bolnike je treba spremljati, zlasti ob uvedbi in prekinitvi zdravljenja s kortikosteroidi in ob spremembi odmerka.

Antihipertenzivi, vključno z diuretiki: Zmanjšanje arterijskega krvnega tlaka je lahko šibkejše.

Zdravila proti tuberkulozi: Koncentracije izoniazida v serumu se lahko zmanjšajo.

Ciklosporin: Pri sočasni uporabi lahko ta učinkovina poveča aktivnost ciklosporina in kortikosteroidov.

Glikozidi digitalisa: Sočasna uporaba lahko poveča verjetnost toksičnosti digitalisa.

Induktorji jetrnih encimov (npr. barbiturati, fenitoin, karbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutetimid): Presnovni očistek zdravila TRISPAN se lahko poveča. Pri bolnikih je treba skrbno spremljati možno zmanjšanje učinka zdravila TRISPAN in odmerek ustrezno prilagoditi.

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

Zaviralci jetrnih encimov: zaviralci proteaz (vključno ritonavir) ali ketokonazol lahko zmanjšajo očistek kortikosteroidov preko inhibicije CYP3A4, kar posledično poveča njihove učinke, kot je Cushingov sindrom. **Sočasna uporaba triamcinolonheksacetona in zaviralcev encimov CYP3A4 (vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat) ni priporočljiva, razen če potencialna korist prevlada nad tveganjem za sistemske učinke kortikosteroidov. Če potencialna korist sočasne uporabe odtehta povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov, je treba pri bolnikih te učinke spremljati (glejte poglavje 4.4).**

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

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID): Kortikosteroidi lahko povečajo incidenco in/ali resnost krvavitev v prebavilih in razjede, povezane z NSAID. Kortikosteroidi lahko tudi zmanjšajo ravni salicilata v serumu in s tem zmanjšajo njihovo učinkovitost. Nasprotno lahko prekinitev uporabe kortikosteroidov med zdravljenjem z velikimi odmerki salicilata povzroči toksičnost zaradi salicilata. Pri sočasni uporabi acetilsalicilne kisline in kortikosteroidov pri bolnikih s hipoprotrombinemijo je potrebna previdnost.

Estrogeni, vključno s peroralnimi kontraceptivi: Razpolovna doba in koncentracija kortikosteroidov se lahko povečata, očistek pa zmanjša.

Zdravila za ščitnico: Presnovni očistek adrenokortikoidov se zmanjša pri hipotirotičnih bolnikih in poveča pri hipertirotičnih bolnikih. Zaradi sprememb ščitničnega statusa bolnika bo morda treba prilagoditi odmerke adrenokortikoidov.

Cepiva: Pri cepljenju bolnikov, ki uporabljajo kortikosteroide, se lahko pojavijo nevrološki zapleti in zmanjšan odziv protiteles (glejte poglavje 4.4).

Zdravila, ki podaljšujejo interval QT ali inducirajo torsade de pointes: Sočasno 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 sočasnega dajanja 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 hipokaliemija (diuretiki, ki povzročajo izgubljanje kalija, amfotericin B i.v. in nekatera odvajala), hipomagneziemija in huda hipokalciemija, se ne priporoča.

Interakcije z laboratorijskimi preiskavami

Kortikosteroidi lahko vplivajo na teste nitro-tetrazol-modro za bakterijske okužbe in povzročijo napačno negativne rezultate.

Športnikom je treba povedati, da vsebuje to zdravilo sestavino (npr. triamcinolonheksacetamid), ki lahko povzroči pozitivne izvide dopinških testov.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Triamcinolon prehaja skozi posteljico. Pri poskusih na živalih so bili kortikosteroidi teratogeni. Pomen tega dejstva za ljudi ni točno znan, vendar uporaba kortikosteroidov do sedaj ni povzročila povečanja incidence malformacij. Dolgotrajna uporaba kortikosteroidov pri ljudeh in živalih je povzročila zmanjšano težo posteljice in novorojenca.

Dolgotrajno zdravljenje s kortikosteroidi je povezano tudi s tveganjem za adrenokortikalno supresijo pri novorojencu. Zdravilo se lahko med nosečnostjo uporablja le, če je prednost za mater brez dvoma večja od tveganja za zarodek.

Dojenje

Triamcinolonheksacetamid se izloča v materino mleko, vendar ni verjetno, da bi imel pri terapevtskih odmerkih učinek na otroka. Pri dolgotrajni uporabi velikih odmerkov je potrebna previdnost.

Plodnost

Ženske: Zdravljenje s kortikosteroidi lahko povzroči menstruacijske motnje in amenorejo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo TRISPAN nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Za oceno neželenih učinkov so v zvezi s pogostnostjo uporabljeni naslednji izrazi:

zelo pogosti	($\geq 1/10$)
pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
občasni	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
redki	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
zelo redki	($< 1/10.000$)
neznana	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

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 uporabljajo kortikotropin ali peroralni steroidi.

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: reakcije anafilaktičnega tipa

Neznana: poslabšanje ali prikrite okužbe

Bolezni endokrinega sistema

Neznana: neredne menstruacije, amenoreja in vaginalne krvavitve pri ženskah po menopavzi; hirsutizem; razvoj cushingoidnega stanja; sekundarna adrenokortikalna ali hipofizna neodzivnost, zlasti med obdobji stresa (npr. poškodba, poseg ali bolezen); zmanjšana toleranca za ogljikove hidrate; manifestacija latentne sladkorne bolezni

Psihiatrične motnje

Neznana: nespečnost; poslabšanje obstoječih psihiatričnih simptomov; depresija (včasih resna); evforija; nihanja v razpoloženju; psihotični simptomi

Bolezni živčevja

Redki: vrtoglavica

Neznana: povečan intrakranialni tlak s papiloedemom (psevdotumor cerebri), običajno po zdravljenju; glavobol

Očesne bolezni

Neznana: posteriorna subkapsularna katarakta; povečan intraokularni pritisk; glavkom; zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)

Srčne bolezni

Neznana: srčno popuščanje; aritmije

Žilne bolezni

Zelo redki: trombembolija

Neznana: hipertenzija

Bolezni prebavil

Neznana: želodčne razjede z možno perforacijo in krvavitvijo; pankreatitis

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: hiperpigmentacija ali hipopigmentacija

Neznana: počasnejše celjenje ran; tanka in krhka koža; petehije in ekhimoze; obrazni eritem; večje potenje; purpura; strije; akneiformni izbruhi; koprivnica; izpuščaj

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Zelo redki: kalcinoza; pretrganje tetive

Neznana: izguba mišične mase; osteoporoza; aseptična nekroza glave nadlahtnice in stegenice; spontani zlomi; Charcotova artropatija

Bolezni sečil

Neznana: negativno ravnovesje dušika zaradi katabolizma beljakovin

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: lokalne reakcije vključujejo sterilne abscese, eritem po injiciranju, bolečino, oteklino in nekrozo na mestu injiciranja.

Redki: prevelik odmerek ali prepogosto injiciranje na istem mestu lahko povzroči lokalno subkutano atrofijo, ki se zaradi lastnosti zdravila vrne na normalo šele po več mesecih.

Pediatrična populacija

Glukokortikoidi lahko pri otrocih inducirajo supresijo rasti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki ali prepogosto dajanje injekcij na isto mesto lahko povzroči lokalno subkutano atrofijo. Če se to zgodi, lahko okrevanje zaradi dolgotrajnega učinka zdravila traja več mesecev.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, glukokortikoidi

oznaka ATC: H02AB08

Mehanizem delovanja

Način delovanja glukokortikoidov ni povsem znan, vendar se domneva, da imajo lokalne injekcije protivnetni učinek.

Farmakodinamični učinki

Zdravilo TRISPAN je sintetični glukokortikoid s poudarjeno protivnetno aktivnostjo. Zdravilo je mikrokristalna vodna suspenzija s podaljšanim učinkom.

Protivnetna moč triamcinolona v primerjavi miligram na miligram je približno petkrat večja kot pri hidrokortizonu. Triamcinolon praktično nima mineralokortikoidnega učinka, zato ne pride do zadrževanja natrija.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost triamcinolonheksacetonida pri otrocih in mladostnikih temelji na dobro raziskanih učinkih glukokortikoidov, ki so pri otrocih in odraslih enaki. Objavljene študije in trenutne terapevtske smernice za zdravljenje juvenilnega idiopatskega artritisa (*JIA*) kažejo na učinkovitost in varnost pri otrocih in mladostnikih za zdravljenje *JIA*.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Heksacetonid ester je v vodi skoraj netopen, zato je raztapljanje počasno in učinki v tkivu na mestu injiciranja dolgotrajni, od nekaj tednov do več mesecev. Na splošno se učinek po apliciranju zdravila TRISPAN pojavi po 24 urah in običajno traja 4 do 6 tednov.

Triamcinolonheksacetonid se *in vitro* hidrolizira v humanem serumu (po 24 urah se hidrolizira 43 %), vendar pa se po intraartikularnem injiciranju učinkovina *in situ* ne raztopi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Triamcinolonheksacetonid je pri mnogih živalih močno teratogen. Pri miših, podganah, kuncih in hrčkah so na primer poročali o razcepljenem nebu. Pri opicah so po izpostavljenosti med nosečnostjo opazili anomalije centralnega živčnega sistema in kranialne malformacije. Vendar pa do danes pri ljudeh niso opazili znakov teratogenosti kortikosteroidov.

Ocena tveganja za okolje

Ocena tveganja za okolje je bila opravljena v skladu z evropskimi standardi. Iz teh rezultatov se predvideva, da ni verjetno, da bi to zdravilo po priporočeni uporabi pri bolnikih predstavljalo tveganje za okolje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E 420),
polisorbat 80,
benzilalkohol,
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Uporabi vehiklov, ki vsebujejo metilparaben, propilparaben, fenol itd. se je treba izogniti, saj lahko povzročijo precipitacijo steroida. Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z eno, tremi ali desetimi brezbarvnimi steklenimi ampulami po 1 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo je treba pregledati, ali ima vsebina v ampulah zdravila TRISPAN spremenjeno barvo.

Pred uporabo nežno pretresite.

Po potrebi lahko zdravilo TRISPAN mešate z 1 % ali 2 % lidokainijevim kloridom ali podobnim lokalnim anestetikom. Zdravilo TRISPAN izvlecite v injekcijsko brizgo, preden vanjo izvlečete anestetik, da preprečite kontaminacijo zdravila TRISPAN. Injekcijsko brizgo nežno pretresite in nastalo raztopino takoj uporabite.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/14/01569/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 10. 2. 2014
Datum zadnjega podaljšanja: 8. 11.2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 11. 2020