

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Kenalog 40 40 mg/ml suspensie injectabilă

Triamcinolonă acetonid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kenalog 40 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kenalog 40
3. Cum să luați Kenalog 40
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kenalog 40
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kenalog 40 și pentru ce se utilizează

Kenalog 40 este o suspensie apoasă de triamcinolonă acetonid pentru utilizare sistemică și locală, cu acțiune prelungită. Este un corticosteroid sintetic cu acțiune antiinflamatorie, imunosupresoare, antipruriginoasă și antialergică. Nu provoacă tensiune arterială crescută. Este ceva mai puțin inhibitor pentru glanda pituitară decât alți corticosteroizi la doze egale.

Kenalog 40 este utilizat în bolile reumatice (artrita reumatoidă, reumatismul extra-articular), bolile alergice și bolile de piele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kenalog 40

Nu trebuie să luați Kenalog 40:

- dacă sunteți hipersensibil la substanța activă (triamcinolonă acetonid) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți infecții fungice sistemice,
- dacă aveți purpura trombocitopenică idiopatică (administrarea intramusculară este contraindicată), dacă aveți orice fel de infecție,
- dacă sunteți tratat pentru sau ați fost vreodată tratat pentru tuberculoza,
- dacă sunteți tratat pentru diabet,
- dacă sunteți tratat pentru osteoporoză,
- dacă aveți antecedente de miopatie proximală indusă de corticosteroizi,
- dacă sunteți tratat sau au fost vreodată tratat for ulcer peptic,
- dacă sunteți tratat sau ați fost tratat pentru boli psihice (psihoze - în special paranoia, depresie),
- dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală intestinală (anastomoza intestinală),
- dacă aveți nevoie de vaccinare, în special cu vaccin împotriva variolei.

Kenalog 40 nu trebuie administrat prin injecție intravenoasă, intratecală, epidurală sau intraoculară. Este posibil să vi se administreze Kenalog 40 într-un mușchi dacă sunteți sub vârsta de 6 ani sau

într-o articulație sau în piele, dacă aveți vârsta sub 12 ani numai dacă medicul dumneavoastră decide că este necesar.

Administrarea de triamcinolonă acetonid sub formă de injecție intramusculară la copiii cu vârsta sub 6 ani sau sub formă de injecție intra-articulară sau intralezională la copii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată decât dacă este indicată în mod clar.

Nu trebuie să utilizați Kenalog 40 local:

- în leziuni cum ar fi impetigo, tinea corporis și herpes simplex,
- la nou-născuți,
- în acneea vulgară,
- în rozacee,
- în ulcerații gravitaționale.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Kenalog 40.

Înainte de a începe tratamentul cu Kenalog 40, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost recent expus la stres neașteptat de sever,
- dacă sunteți tratat sau ați fost vreodată tratat pentru tuberculoză,
- dacă aveți nevoie de vaccinare,
- dacă aveți herpes simplex ocular,
- dacă sunteți tratat sau ați fost vreodată tratat pentru boli mintale (psihoză),
- dacă aveți inflamație intestinală (colită ulceroasă, diverticulită);
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală (anastomoză intestinală);
- dacă sunteți tratat sau ați fost vreodată tratat pentru ulcer peptic,
- dacă aveți insuficiență renală,
- dacă aveți tensiune arterială crescută,
- dacă aveți osteoporoză,
- dacă aveți slăbiciune musculară (myasthenia gravis),
- dacă s-a mărit durerea, inflamația locală, restricționarea mișcării articulației,
- dacă aveți febră și stare generală de rău,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți niveluri ridicate de lipide sau glucoză în sânge,
- dacă aveți ciroză hepatică,
- dacă aveți o funcție tiroidiană scăzută.

În cazul infecțiilor severe, puteți primi Kenalog 40 numai împreună cu o terapie antibiotică adecvată.

Medicamentele steroidiene suprimă răspunsul imun natural al organismului. Prin urmare, dacă ați avut contact cu cineva care are o boală infecțioasă, cum ar fi varicela sau rujeola, varicela sau herpes consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu acest medicament (sau dacă ați întrerupt recent un curs de tratament) nu primiți niciun vaccin fără a vă consulta medicul.

Injecțiile intra-articulare cu corticosteroizi pot determina reacții adverse sistemice în plus față de efectele locale.

În cazul administrării prelungite de doze mari de Kenalog 40, triamcinolona acetonid inhibă secreția hormonilor glandei suprarenale. De aceea, tratamentul trebuie întrerupt treptat.

Suprimarea glandei suprarenale poate persista timp de câteva luni după întreruperea tratamentului.

Pot apărea tulburări ale ciclului menstrual, iar la femeile în postmenopauză s-au observat sângerări vaginale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o vedere încetoșată sau alte tulburări vizuale.

Copii și adolescenți

Creșterea și dezvoltarea copiilor aflați sub tratament prelungit cu corticosteroizi trebuie atent

monitorizate.

Alte medicamente și Kenalog 40

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Unele medicamente pot crește efectul Kenalog 40, astfel încât medicul dumneavoastră poate decide să vă monitorizeze îndeaproape dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (aspirină, sau alte salicilate);
- agenți de blocare neuromusculară,
- anticoagulante orale,
- fenitoină,
- vaccină împotriva gripei,
- insulină sau medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului,
- fenobarbital,
- simpatomimetice,
- teofilină,
- diuretice, care provoacă pierderea potasiului,
- glicozide cardiace digitale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, consultați medicul dumneavoastră cu privire la posibilele riscuri și beneficii înainte de a începe să primiți Kenalog 40.

Dacă alăptați, nu luați Kenalog 40.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți o mașină sau nu folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează Kenalog 40 abilitățile.

Kenalog 40 conține alcool benzilic (E1519) și sodiu

1 ml de Kenalog 40 (o fiolă) conține 9,9 mg alcool benzilic.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu“.

3. Cum să utilizați Kenalog 40

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Kenalog 40 nu trebuie administrat într-o venă (intravenos).

Doza trebuie individualizat și ajustat în funcție de starea și severitatea bolii.

Injectarea într-un mușchi: Doza inițială uzuală pentru adulți este de 40 mg, urmată de 40 până la 80 mg la fiecare 2 până la 4 săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului. Dacă este necesar, până la 120 mg pot fi administrate simultan.

Administrarea locală: O doză de 10 până la 40 mg poate fi injectată într-o articulație. Doza totală administrată în mai multe articulații nu trebuie să depășească 80 mg. Următoarea injecție trebuie administrată în articulație la un interval de 3 până la 4 săptămâni, în funcție de simptomele pacientului. O doză de 10 până la 40 mg se administrează în țesutul deteriorat.

Nu este necesară ajustarea dozei în cazul afectării funcției renale.

În cazul unei afecțiuni hepatice severe, tratamentul trebuie început cu o jumătate de doză.

Utilizarea la copii

Injecția într-un mușchi: o doză de 0,03-0,2 mg/kg este administrată copiilor cu vârste între 6 și 12 ani la intervale de 1-7 zile.

Administrarea locală: La copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, o doză de 2,5 până la 40 mg poate fi injectată într-o articulație sau țesut deteriorat.

Dacă primiți mai mult Kenalog 40 decât ar trebui

Supradozajul poate provoca, în mod obișnuit, după câteva săptămâni de administrare, în principal, sindromul Cushing, suprimarea funcției glandelor suprarenale, slăbiciune musculară, pierderea masei osoase (osteoporoza) și ulcerul gastric sau duodenal. Tratamentul este simptomatic.

Dacă nu primiți Kenalog 40

Medicul va determina frecvența injecțiilor. Dacă, din orice motiv, nu ați primit o injecție conform programului, informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă ați stopat administrarea Kenalog 40

Stoparea tratamentului fără aprobarea medicului poate fi foarte periculoasă. Dacă întrerupeți tratamentul prea curând, boala se poate agrava.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apar în principal în timpul tratamentului pe termen lung cu doze mari de Kenalog 40 și sunt similare cu reacțiile adverse ale altor corticosteroizi.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- răgușeală, gât uscat și iritat (după administrarea inhalatorilor corticosteroizi orali);
- gură uscată,
- acnee, vânătăi, sângerări punctiforme la nivelul pielii, roșeață a feței, subțierea și scăderea elasticității pielii, creștere excesivă a părului, vindecare prelungită a rănilor, transpirație excesivă, vergeturi la nivelul pielii (strii), apariția de vase mici de sânge pe suprafața pielii, modificări ale culorii pielii,
- slăbiciune musculară și istovire, pierderea țesutului osos (osteoporoză), distrugerea și moartea țesutului osos (osteonecroză),
- retenție de sodiu în sânge, cu reducerea nivelului de potasiu în sânge, suprimarea funcției glandelor suprarenale, sindromul Cushing (o "față de lună" și cocoasă în partea superioară a

spatelui), încetinitinirea creșterii a copiilor și adolescenților, diabet zaharat, tulburări a ciclului menstrual și bufeuri (simptome vasomotorii), posibilitatea sângerării vaginale la femeile aflate la postmenopauză, absența perioadei menstruale (amenoree).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- niveluri ridicate de grăsimi din sânge (trigliceride, colesterol);
- cefalee, creșterea presiunii în craniu (hipertensiune intracraniană benignă sau cerebrală pseudotumorală);
- tulburări ale ochiului (cataractă), creșterea presiunii în interiorul ochiului (glaucom), afectarea nervului ocular (în legătură cu creșterea presiunii în craniu);
- ulcer duodenal (inclusiv sângerare în tractul gastro-intestinal);
- infecții fungice ale gurii și gâtului;
- calmitate (sedare), depresie, insomnie, schimbări de personalitate, manie.

Rare (pote afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- nivele crescute sau scăzute ale anumitor celule sanguine (granulocitoză, limfopenie, monocitopenie),
- activarea tuberculozei pulmonare,
- porfirie (tulburări ale metabolismului hemoglobinei);
- vederea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații), psihoză,
- vedere încețoșată.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) și nu sunt cunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reducerea funcției cardiace,
- inflamația pielii (dermatită), moartea țesutului datorată infecției, moartea țesutului cauzată de alte cauze, modificări locale pe piele (decolorarea pielii, subțierea pielii);
- reacții alergice (hipersensibilitate) (inclusiv erupții cutanate, urticarie, umflare, spasm ale căilor respiratorii, încetarea respirației și o reacție anafilactică severă);
- leziuni ale tendoanelor la utilizarea locală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kenalog 40

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra în poziție verticală.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă

farmacistului cum să aruncați medicamente pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kenalog 40

- Substanța activă este triamcinolonă acetonid. 1 ml de suspensie injectabilă (o fiolă) conține 40 mg triamcinolonă acetonid.
- Celelalte componente sunt carmeloză de sodiu, clorură de sodiu, alcool benzilic (E1519), polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile. Vezi secțiunea 2, "Kenalog 40 conține alcool benzilic (E1519) și sodiu".

Cum arată Kenalog 40 și conținutul ambalajului

Suspensie albă, practic lipsită de particule și aglomerate, cu un miros ușor de alcool benzilic. Este disponibil în cutii cu 5 fiole a câte 1 ml de suspensie injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit Iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Kenalog 40 40 mg/ml suspensie injectabilă

Triamcinolonă acetonid

Compatibilitate

Preparatele corticosteroide pentru administrare intralesională pot fi diluate cu apă sterilă pentru preparate injectabile sau cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%.

Aruncați suspensiile diluate neutilizate după 7 zile.

Înainte de injectare, corticosteroizii pentru administrare intralesională pot fi amestecați cu anestezicele locale.

Preparatele trebuie utilizate imediat; porțiunile neutilizate trebuie aruncate. Sunt potrivite următoarele anestezice: clorhidrat de lidocaină 1% sau 2% sau clorhidrat de procaină 1%.