

Indlægsseddel: Information til brugeren

Triesence® 40 mg/ml injektionsvæske, suspension Triamcinolonacetonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Triesence
3. Sådan gives Triesence
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Triesence er en injektionsvæske, suspension, som hjælper med at gøre strukturerne inde i øjet **mere synlige under din øjenoperation. Kun til diagnostisk brug.** Lægemidlet må ikke bruges til at behandle sygdomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Triesence

Du må **IKKE** få Triesence

- hvis du er **allergisk** over for triamcinolon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6). **Fortæl det til din læge**, hvis du tror, at dette gælder for dig.
- hvis du har en herpes simplex infektion i øjet

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, inden du får Triesence

- hvis du tidligere har haft **en reaktion over for triamcinolon**. Din kirurg kan overveje et andet lægemiddel.
- hvis du har forhøjet tryk i øjet
- hvis du har sukkersyge (diabetes), skal du spørge din læge til råds. Risikoen for forhøjet tryk i øjet og/eller udvikling af grå stær (progressiv slørethed i linsen i et normalt øje) forårsaget af kortikosteroider, er øget hos patienter med sukkersyge.
- hvis du fornylig har haft, eller stadig har, betændelse i øjet

Hvis dette gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, **skal du fortælle det til din læge**, inden du får Triesence.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn eller unge under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Triesence

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er utilstrækkelige data om brugen af Triesence injektionsvæske, suspension, til gravide kvinder. Din læge vil nøje overveje din tilstand og afveje risici ved brugen af Triesence injektionsvæske, suspension, op mod fordelene.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Sikkerheden og virkningen af Triesence injektionsvæske, suspension, hos mødre, som ammer, er ikke blevet undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Øjenkirurgi kan midlertidigt påvirke dit syn og din evne til at køre bil og arbejde med maskiner. **Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner**, før dit syn er klart igen.

3. Sådan gives Triesence

Triesence vil blive givet af din læge. Din læge vil muligvis justere dosis alt efter din tilstand.

Den sædvanlige dosis er 1 til 4 mg af lægemidlet, **indgivet ved injektion** i øjet under operation. **Triesence fjernes** under det kirurgiske indgreb.

Spørg lægen , hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger er blevet set i kliniske forsøg udført med Triesence:

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

Bivirkninger i øjet: Forhøjet tryk i øjet.

Følgende bivirkninger er også blevet set under brug:

Ikke kendt

(frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Bivirkninger i øjet: inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerte med eller uden infektion inden i øjet, synstab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Triesence utilgængeligt for børn.

Din læge eller sygeplejerske ved, hvordan Triesence skal opbevares:

Brug ikke Triesence efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring:

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Triesence, hvis hætteglasset er revnet eller beskadiget på nogen måde.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Triesence indeholder:

- Aktivt stof: triamcinolonacetonid. 1 ml injektionsvæske, suspension, indeholder 40 mg triamcinolonacetonid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, carmellosenatrium, polysorbat 80, kaliumchlorid, Calciumchlorid (dihydrat), magnesiumchlorid (hexahydrat), natriumacetat (trihydrat), natriumcitrat, vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid og saltsyre til justering af pH til mellem 6,2 og 7,9.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er en hvid injektionsvæske, suspension. Det fås i en pakning med 1 hætteglas med 1 ml injektionsvæske, suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14, B – 2870, Puurs
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Triesence 40 mg/ml injektionsvæske, suspension:

Belgien
Danmark
Finland
Frankrig
Tyskland
Grækenland
Italien

Luxembourg
Norge
Portugal
Spanien
Sverige

Vistrec 40 mg/ml injektionsvæske, suspension:
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni/2017