Indlægsseddel: Information til brugeren

Kenalog 40 mg/ml injektionsvæske, suspension

triamcinolonacetonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Kenalog til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Kenalog
3. Sådan skal du tage Kenalog
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kenalog er et syntetisk binyrebarkhormon.
- Det formindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmefølelse.
- Det nedsætter kroppens immunforsvar.
- Det forhindrer eller svækker allergi.

Du kan blive behandlet med Kenalog ved en række sygdomme, hvor binyrebarkhormoner virker, f.eks. visse hudsygdomme, forskellige former for gigt, betændelse i ét eller flere led eller i en slimsæk, betændelse i og omkring senehinden og akut astmaanfald.
Kenalog har en langvarig virkning, og kan give en lindring i 1-4 uger afhængig af sygdommen og typen af indsprøjtning.

Kenalog har en depotvirkning, dvs. en langvarig virkning. Ved indsprøjtning direkte i et betændt led giver Kenalog en lindring, der varer 4-6 uger. Du vil normalt ikke blive behandlet med Kenalog i akutte situationer.

Det er en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Kenalog må ikke anvendes til indsprøjtning direkte i en blodåre eller i øjnene eller i rygmarven eller i kraniet.

2. Det skal du vide, før du får Kenalog

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Kenalog
- hvis du er allergisk over for triamcinolonacetonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kenalog (angivet i punkt 6).
- hvis du har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Kenalog.

Lægen eller sygeplejersken vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Kenalog, hvis du har:
- diabetes, da du muligvis skal have justeret insulindosis.
- for lavt stofskifte.
- skrumpelever (levercirrhose).
- virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- mavesår, alvorlig tarmsygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- bylder eller andre betændelser, betændelse i udposninger på tarmen (divertikler) med risiko for perforation.
- fået en blodkar- eller tarmoperation (anastomose) for nylig.
- tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose.
- årebetændelse (tromboflebitis), har haft blodpropper eller har haft kramper.
- forhøjet binyrebarkfunktion (Cushings syndrom).
- kræft med metastaser.
- nedsat nyrefunktion.
- for højt blodtryk.
- hjertesvigt.
- knogleskørhed.
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis).
- psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Kenalog kan forværre dette.
- grøn stær.
- trådormsinfektion (strogyloides).
- tendens til blødninger på grund af for få blodplader.
- sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Husk altid at fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:
- får feber og utilpashed, da dette kan være tegn på betændelse.
- efter en indsprøjtning får smerter og hævelse på indsprøjtningsstedet, da det kan være tegn på betændelse.
- får yderligere nedsat bevægelighed i leddene, da det kan være tegn på betændelse.

Du skal være opmærksom på følgende:
- Kontakt lægen hvis du får problemer med synet (specielt hos børn).

Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skader på synet samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene.
Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles i længere tid.

- Fortæl altid, at du er i behandling med Kenalog, hvis du skal vaccineres.
- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis du får store doser. Hvis du alligevel kommer i kontakt med smittede, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Fortæl det til lægen, hvis du har eller tidligere har haft en infektion med hepatitis B-virus, da det kan være nødvendigt, at lægen følger dig nøje.
- Længerevarende behandling med Kenalog kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Kenalog kan skjule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Kenalog kan give en nedsat reaktion på hudpriktest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Kenalog.

Det er vigtigt at fortælle lægen, hvis du lider af eller har lidt af medicinallergi.

Fortæl altid, at du er i behandling med Kenalog, hvis du skal opereres, har været udsat for en ulykke eller får alvorlige infektioner. Dette gælder i op til 1 år efter, at du er holdt op med behandlingen.

Hvis du skal i behandling med Kenalog i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen. Dette kort skal sikre, at du får det rigtige i den rigtige behandling, hvis du bliver indlagt, og ikke selv er i stand til at oplyse, at du får Kenalog.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, urinprøvekontrol og ved hudpriktest, at du er i behandling med Kenalog. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Efter injektion i leddet skal du undgå overbelastning af leddet.

Kenalog bør ikke indsprøjtes i rygmarven eller i kraniet. Tilfælde af alvorlige medicinske tilstande er sat i forbindelse med indsprøjtning i rygmarven og kraniet.

Der er set tilfælde af alvorlige overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse og dødsfald pga. overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner/anafylaktisk shock) hos personer, der fik indsprøjtning med triamcinolonacetonid.

Behandling med Kenalog kan have en negativ virkning på den måde, kalcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

Børn
Kenalog bør ikke anvendes til børn under 6 år.
Kenalog kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.
Se også afsnittet ”Kenalog indeholder benzylalkohol og natrium” nedenfor.

Brug af andre lægemidler sammen med Kenalog
Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl lægen hvis du er i behandling med:
- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin).
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin og isoniazid).
- medicin mod svampeinfektion (amphotericin B og ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
- ikke-kalium besparende, vanddrivende medicin.
- blodfortyndende medicin (warfarin og phenprocoumon).
- p-piller.
- hjertemedicin (digitalis).
- væksthormon (somatropin).
- medicin mod Alzheimers sygdom (f.eks. donepezil, rivastigmin og galantamin).
- medicin mod abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis) (f.eks. pyridostigmin, neostigmin).
- visse typer muskelafslappende medicin (pancuronium), som bliver brugt i forbindelse med bedøvelse.

Kenalog kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Kenalog.

Tal med lægen, hvis du skal vaccineres.

Graviditet og amning
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 får Kenalog. Se også afsnittet ”Kenalog indeholder benzylalkohol og natrium” nedenfor.

Graviditet
Du vil normalt ikke blive behandlet med Kenalog, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning
Hvis behandlingen er nødvendig, skal du normalt holde op med at amme, da Kenalog bliver udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kenalog påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kenalog indeholder benzylalkohol og natrium

Benzylalkohol
Dette lægemiddel indeholder 9,9 mg benzylalkohol pr. milliliter (ml). Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet ”gasping syndrome”) hos små børn. Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge. Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end en uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose”).

Natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige er natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Kenalog

Brug altid Kenalog nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af sygdommens art og af, hvor du får indsprøjtningen. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Ved indsprøjtning i leddet er dosis bestemt af, hvilket led det er.

Kenalog skal omrystes før brug. Indsprøjtning med Kenalog vil sædvanligvis blive givet af en læge eller en sygeplejerske.

Kenalog bliver normalt indsprøjtet i vævet omkring et led, i en muskel eller direkte i det syge led.
Hvis du har fået indsprøjtningen direkte i et led, bør du forholde dig i ro optil 12 timer efter indsprøjtningen for at undgå at få smerter i leddet.

Kenalog har en langtidsvirkning. Virkningen indtræder efter ca. 24 timer og varer oftest 4-6 uger.
Der skal normalt gå 4 uger mellem hver indsprøjtning. Hvor mange indsprøjtninger du skal have, afhænger af virkningen.

Det er kun lægen, der kan ændre dosis. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt.

Brug til børn
Kenalog bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Hvis du har fået for meget Kenalog
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, at du har fået mere af Kenalog end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Akut overdosering af Kenalog medfører ingen umiddelbare symptomer. En akut overdosering kan muligvis forværre et eksisterende mavesår.

Hyppigt gentagne doser i længere tid kan give bl.a. måneansigt, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Kenalog
Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen med Kenalog stoppes
Du må kun stoppe behandlingen i samråd med din læge. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller dosis bliver sat stærkt ned, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almen tilstand, samt opblussen af den sygdom, du er blevet behandlet for.

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

Administration

DER SKAL ANVENDES STRENG ASEPTISK TEKNIK. Hætteglasset skal omrystes før brug for at opnå en ensartet suspension. Inden suspensionen trækkes op, skal den inspiceres for sammenklumpning eller granulært udseende (agglomerering). Agglomerering forekommer, når lægemiddelstoffet adskilles fra opløsningen, og kan ses som et hvidt bundfald i hætteglasset. Agglomereret præparat skal kasseres og må ikke anvendes. Efter optrækning skal der straks injiceres for at forhindre udfældning i sprøjten.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingens varighed.

Mange bivirkninger forsvinder, når behandlingen ophører, og bliver sædvanligvis mindre udtalte, hvis dosis bliver mindre.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- Opblussen af alvorlige infektioner, f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner med åndedrætsbesvær (anafylaktiske reaktioner). Ring 112.
- For lavt kalium i blodet (svaghed og nedsat muskelkraft, forstyrrelser i hjerterytmen). Tal snarest med lægen.
- Grøn stær: hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, kramper og bevidstløshed. (Pseudotumor cerebri). Ring 112.
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kontakt lægen.
- Betændelseslignende bindevævssygdom i selve blodkarrene (nekrotiserende angiitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber, maveblødning, perforation af tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertesvigt, besvimelse og rytmeforstyrrelser. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodpropper: Årebetændelse med hævelse og smerter i et ben. Blodpropper i lungen med smerter og åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodpropper i hjernen med lammelser, føleforstyrrelser eller talebesvær. Ring 112.
- Blodpropper i hjertet med smerter i brystet, evt. med udstråling til hals eller arme, åndenød, besvimelse. Ring 112.
- Kramper. Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner/anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Svær depression, sindssygdom (psykoser), forværring af eksisterende psykiske sygdomme. Kontakt snarest lægen.
- Huller i hornhinden. Stærke smerter i øjet. Kontakt omgående læge eller skadestue.
- Nedbrydning af de store led, især i foden.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle.

- Afkalkning af knogler, knoglebrud og især sammenfald i rygsøjlen. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- Blindhed ved behandling direkte i læsioner i hoved og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos up til 1 ud af 1.000 personer):
- Hævelse af ansigt, tunge og læber (angioødem). Ring 112.
- Sprængte sener.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op 1 ud af 10 personer):
- Hævelse, smerte og varmefølelse i det behandlede led.
- Hovedpine.
- Grå stær (uklart syn).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- Øget tendens til infektioner f.eks. herpes og svampeinfektioner.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke.
- Infektioner som følge af nedsat immunforsvar.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Opstemthed, søvnløshed.
- Ansigtsrødmen.
- Pigmentforandringer, tynd og skør hud, kontakteksem, nældefeber.
- Nedsat reaktion på hudpriktest.
- Muskelsvaghed, tab af muskelmasse.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Træthed.
- Forbigående irritation på indsprøjtningsstedet.
- Humørsvingninger, personlighedsændringer.
- Sukker i urinen.
- Forsinket heling af knoglebrud.
- Manglende menstruation og blødning fra underlivet hos kvinder, der har passeret overgangsalderen.
- Øget svedtendens.
- Nedsat udskillelse af salt og væskeophopbning i kroppen.
- Svimmelhed.
- Udstående øjne.
- Betændelse i eller irritation af spiserøret.
- Nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser.
- Tendens til sukkersyge med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Udspiling af maven.
- Blårøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvækst (Cushing-lignende symptomer).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- Fordøjelsesbesvær.
- Ændret fedt fordeling.

- Sindssygdom (psykoser) og aktivering af tidligere psykiske forstyrrelser. Det kan være alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Sløret syn
- Nedsat syn.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Kenalog kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. let forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Uåbnet: Stabilitetsdata for Kenalog understøtter fortsat den godkendte holdbarhedsperiode på 36 måneder og udsagnet: Opbevares ved temperaturer mellem 15 °C-25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevares i den originale yderpakningen for at beskytte mod lys. Opbevares i opretstående stilling.

Efter åbning: Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 28 dage under 25 ºC. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan præparatet maksimalt opbevares i 28 dage ved 15 °C-25 °C efter åbning. Andre opbevaringstider og -betingelser efter åbning er på brugerens eget ansvar.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kenalog indeholder:

- Aktivt stof: triamcinolonacetonid. Hver ml injektionsvæske, suspension indeholder 40 mg triamcinolonacetonid.
- Øvrige indholdsstoffer: carmellosenatrium, natriumchlorid, polysorbat 80, benzylalkohol, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelse
Kenalog findes i følgende pakningsstørrelser:
1 hætteglas med 1 ml suspension

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Bristol Myers Squibb AB
Solnavägen 3H
113 63 Stockholm
Sverige

Dansk repræsentant
Bristol-Myers Squibb
Hummeltoftevej 49
2830 Virum

Fremstiller
Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2026