

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Triamcinolonacetomid

EuroPharma 40 mg/ml, injektionsvæske, suspension

Triamcinolonacetomid

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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Triamcinolonacetomid EuroPharma
3. Sådan bliver du behandlet med Triamcinolonacetomid EuroPharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Triamcinolonacetomid EuroPharma er et syntetisk binyrebarkhormon.
- Det forårsaker 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 Triamcinolonacetomid EuroPharma 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. Triamcinolonacetomid EuroPharma har en langvarig virkning, og kan give en lindring i 1-4 uger afhængig af sygdommen og typen af indsprøjtning.

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

Det er en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Triamcinolonacetomid EuroPharma må ikke anvendes til indsprøjtning direkte i en blodårer eller i øjnene eller i rygmarven eller i kraniet.

Lægen kan bruge Triamcinolonacetomid EuroPharma til andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM TRIAMCINOLONACETOMID EUOPHARMA

Du må ikke få Triamcinolonacetomid EuroPharma hvis du:

- er overfølsom over for triamcinolonacetomid eller et eller flere af de øvrige hjælpestoffer.
- har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Lægen eller sygeplejersken vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Triamcinolonacetomid EuroPharma, hvis du har:

- diabetes, da du muligvis skal have justeret insulinindos.
- for lavt stofskifte.
- skrumpelever (levercirrhose).
- virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- mavesår, alvorlig tarm sygdom 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 krampes.
- 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 Triamcinolonacetomid EuroPharma kan forværre dette.
- grøn stær.
- trådormsinfektion (stroglyoides).
- tendens til blødninger på grund af for få blodplader.

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

Særlige forholdsregler

- 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 indsprøjtningssedet, 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 øjne. Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles i længere tid.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Triamcinolonacetomid EuroPharma, 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.
- Triamcinolonacetomid EuroPharma kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.
- Længerevarende behandling med Triamcinolonacetomid EuroPharma kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Triamcinolonacetomid EuroPharma kan skjule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Triamcinolonacetomid EuroPharma kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Triamcinolonacetomid EuroPharma.
- Triamcinolonacetomid EuroPharma kan give uregelmæssig menstruation eller efter overgangsalderen kan du opleve vaginal blødning.
- Triamcinolonacetomid EuroPharma kan påvirke negativt på calciumbalancen. Tal med lægen.

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

Fortæl altid, at du er i behandling med Triamcinolonacetomid EuroPharma, 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 behandling.

Hvis du skal i behandling med Triamcinolonacetomid EuroPharma i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begynder, 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 Triamcinolonacetomid EuroPharma.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, urinprøvekontrol og ved hudprøvetest, at du er i behandling med Triamcinolon-

acetomid EuroPharma. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Efter injektion i leddet skal du undgå overbelastning af leddet.

Triamcinolonacetomid EuroPharma 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, åndedræts-besvær, besvimelse og dødsfald pga. overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner/anafylaktisk shock) hos personer, der fik indsprøjtning med triamcinolonacetomid.

Behandling med Kenalog kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du aflære 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.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Fortæl lægen hvis du er i behandling med:

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin).
- medicin mod epilepsi og krampes (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, neostigmen).
- visse typer muskellafslappende medicin (pancuromin), som bliver brugt i forbindelse med bedøvelse.

Triamcinolonacetomid EuroPharma kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Triamcinolonacetomid EuroPharma.

Tal med lægen, hvis du skal vaccineres.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Triamcinolonacetomid EuroPharma, 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 Triamcinolonacetomid EuroPharma bliver udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Triamcinolonacetomid EuroPharma påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Triamcinolonacetomid EuroPharma indeholder benzylalkohol og natrium

Triamcinolonacetomid EuroPharma indeholder benzylalkohol. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år. Triamcinolonacetomid EuroPharma indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den i det væsentlige er natriumfri.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET
MED TRIAMCINOLONACETONID
EUROPHARMA

Dosering

Triamcinolonacetonid EuroPharma skal omrystes før brug.

Triamcinolonacetonid EuroPharma bliver normalt indsprøjtet i vævet omkring et led, i en muskel eller direkte i det syge led.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af sygdommens art og af, hvor du får indsprøjtningen.

Ved indsprøjtning i leddet er dosis bestemt af, hvilket led det er.

Der skal normalt gå 4 uger mellem hver indsprøjtning. Hvor mange indsprøjtninger du skal have, afhænger af virkningen.

Hvis du har fået indsprøjtningen direkte i et led, bør du forholde dig i ro op til 12 timer efter indsprøjtningen for at undgå at få smerter i leddet.

Indsprøjtning med Triamcinolonacetonid EuroPharma vil sædvanligvis blive givet af en læge eller en sygeplejerske. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får.

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

Børn

Triamcinolonacetonid EuroPharma bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Hvis du har fået for meget

Triamcinolonacetonid EuroPharma

Kontakt lægen eller sundheds-personalet, hvis du tror, du har fået for meget af Triamcinolonacetonid EuroPharma og du føler dig utilpas.

Akut overdosering af Triamcinolonacetonid EuroPharma medfører ingen umiddelbare symptomer. En akut overdosering kan muligvis forværre et eksisterende mavesår. Hyppigt gentagne doser i længere tid kan give bl.a. mæneansigt, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis en dosis af Triamcinolonacetonid EuroPharma er blevet glemt
Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen med
Triamcinolonacetonid EuroPharma 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.

4. BIVIRKNINGER

Triamcinolonacetonid EuroPharma kan som al anden medicin 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

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- 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. Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner med åndedrætsbesvær (anafylaktiske reaktioner). Ring 112.

- For lavt kalium i blodet (svaghed og nedsat muskelkraft, forstyrrelser i hjerterytmen) Tal med lægen.
- Grøn stør: hovedpine, kvalme, synsnedstættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt læge eller skadestue.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, krampes og bevidstløshed. (Pseudotumor cerebri). Ring 112.
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati) Kontakt lægen.
- Betændelseslignende bindevævssygdom i selve blodkarrene (nekrotiserende angitis). 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, sindssygdом (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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Blindhed ved behandling direkte i læsioner i hoved og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, tunge og læber, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Sprængte sener.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hævelse, smerte og varmefølelse i det behandlede led.
- Hovedpine.
- Grå stør (uklart syn).

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Øget tendens til infektioner f.eks. herpes og svampeinfektioner.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Mæneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke.
- Infektioner som følge af nedsat immunforsvar.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Opstemthed, søvnløshed.
- Ansigtsrødmene.
- 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 indsprøjtningstedet.
- Humørsvingninger, personlighedsændringer.
- Sukker i urinen.
- Forsinket heling af knoglebrud.
- Udebleven menstruation, når overgangsalderen er indtruffet kan der forekomme vaginal blødning.
- Øget svedtendens.
- Nedsat udskillelse af salt og væskeophobning 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.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Udspling af maven.
- Blårøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvekst (Cushing-lignende symptomer).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Fordøjelsesbesvær.
- Ændret fedt fordeling.
- Psykoser og aktivering af tidligere psykiske forstyrrelser. Det kan være alvorligt. Tal med lægen.

Tal med lægen eller sundheds-personalet, 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 indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S., Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Opbevares i opretstående stilling.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Triamcinolonacetonid EuroPharma efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Triamcinolonacetonid EuroPharma, 40 mg/ml, injektionsvæske, suspension indeholder:

- Aktivt stof: Triamcinolonacetonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Carmellosenatrium, natriumchlorid, polysorbit 80, benzylalkohol, vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser

Triamcinolonacetonid EuroPharma fås i en pakning med 1 hætteglas á 1 ml.

Indehaveren af markedsførings-tilladelsen, ompakket og frigivet af: EuroPharmaDK Oddesundvej 39 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægseddell kan findes på www.indlaegsseddell.dk