

Indlægsseddel: Information til brugeren

Triamcinolonacetonid 2care4

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Triamcinolonacetonid 2care4
3. Sådan bliver du behandlet med Triamcinolonacetonid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Triamcinolonacetonid 2care4 er et syntetisk binyrebarkhormon.

- Det formindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmekølelse.
- Det nedsætter kroppens immunforsvar.
- Det forhindrer eller svækker allergi.

Du kan blive behandlet med Triamcinolonacetonid 2care4 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. Triamcinolonacetonid 2care4 har en langvarig virkning, og kan give en lindring i 1-4 uger afhængig af sygdommen og typen af indsprøjtning.

Ved indsprøjtning direkte i et betændt led giver Triamcinolonacetonid 2care4 en lindring, der varer 4-6 uger. Du vil normalt ikke blive behandlet med Triamcinolonacetonid 2care4 i akutte situationer.

Det er en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Triamcinolonacetonid 2care4 må ikke anvendes til indsprøjtning direkte i en blodåre, øjnene, rygmarven eller i kraniet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide om Triamcinolonacetonid 2care4

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 Triamcinolonacetonid 2care4 hvis du

- er allergisk over for triamcinolonacetonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Triamcinolonacetonid 2care4 (angivet i afsnit 6).
- har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bliver behandlet med Triamcinolonacetonid 2care4.

Tal med lægen, 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 Triamcinolonacetonid 2care4 kan forværre dette.
- tråddormsinfektion (stroglyoides).
- tendens til blødninger på grund af for få blodplader.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du

- får feber og utilpashed, da dette kan være tegn på betændelse.
- efter en indsprøjtning får smerter og hævelse på indsprøjtningssstedet, 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 Triamcinolonacetonid 2care4, 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.
- Triamcinolonacetonid 2care4 kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.

- Triamcinolonacetonid 2care4 kan skjule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Længerevarende behandling med Triamcinolonacetonid 2care4 kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Triamcinolonacetonid 2care4 kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med 2care4.
- Der kan forekomme menstruelle uregelmæssigheder og hos kvinder som er ophørt med at få menstruation kan der forekomme vaginal blødning.

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

Fortæl altid, at du er i behandling med Triamcinolonacetonid 2care4, 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 Triamcinolonacetonid 2care4 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 præparat i den rigtige behandling, hvis du bliver indlagt, og ikke selv er i stand til at oplyse, at du får Triamcinolonacetonid 2care4.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, urinprøvekontrol og ved hudprøvetest, at du er i behandling med Triamcinolonacetonid 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Efter injektion i leddet skal du undgå overbelastning af leddet.

Triamcinolonacetonid 2care4 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 Triamcinolonacetonid 2care4 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 familimedlemmer 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 sammen med Triamcinolonacetonid 2care4

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du bruger

- 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 og andre østrogener.
- hjertemedicin (digitalis).
- væksthormon (somatropin).
- visse typer muskelafslappende medicin.
- medicin mod stofskiftesygdom.

Triamcinolonacetonid 2care4 kan påvirke test med nitrobluetetrazolium for bakterieller infektioner og herved producere falsk negative resultater.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du normalt ikke få Triamcinolonacetonid 2care4. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun få Triamcinolonacetonid 2care4 efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Triamcinolonacetonid 2care4 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Triamcinolonacetonid 2care4 indeholder benzylalkohol og natrium

Triamcinolonacetonid 2care4 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.

Triamcinolonacetonid 2care4 indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Triamcinolonacetonid 2care4

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Triamcinolonacetonid 2care4 skal omrystes før brug.

Den sædvanlige dosis

Triamcinolonacetomid 2care4 bliver normalt indsprøjet 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.

Triamcinolonacetomid 2care4 har en langtids-virkning. 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.

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 Triamcinolonacetomid 2care4 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.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Hvis du har fået for meget

Triamcinolonacetomid 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har fået for meget Triamcinolonacetomid 2care4 end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Akut overdosering af Triamcinolonacetomid 2care4 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 en dosis af Triamcinolonacetomid

2care4 er blevet glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen med

Triamcinolonacetomid 2care4 stoppes

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

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

Triamcinolonacetomid 2care4 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

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

- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

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.
- Overfølsomhedsreaktioner med åndedrætsbesvær (anafylaktiske reaktioner). Ring 112.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nervebetændelse, tilstand der kendetegnes ved smerte og ømhed over den betændte nerve el. de betændte nerver, følelseløshed, myrekryben, lammelser, svind og bortfald af reflekser. Kontakt lægen.
- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælg pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig depression, psykose. Kontakt lægen.
- Grøn stær: hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse eller sårdannelse i spiserøret. Kontakt lægen.
- Udslet i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.

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.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Hævelse, smerte og varmefølelse i det behandlede led.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- 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.
- For lavt kalium i blodet (svaghed og nedsat muskelkraft, forstyrrelser i hjerterytmen). Tal snarest med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Tilbageholdelse af natrium, væskeansamling.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Opstemthed.
- Søvnløshed.
- Forværring af eksisterende psykiske tilstande, personlighedsændringer, humørsvingninger.
- Udstående øjne, perforering af øjets hornhinde.
- Svimmelhed.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Betændelse eller nedbrydning af karvæg.
- Udspiling af maven.
- Nældefeber.
- Pigmentforandringer, punktformede blødninger eller andre blødninger i huden, ansigtsrødmen, strækmærker.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Øget svedtendens, aknelignende udslet, sygeligt kraftig behåring, særlig hos kvinder og da ofte i kombination med for tidlig kønslig modenhed og fedme som følge af abnorm hormonproduktion fra f.eks. en binyresvulst.
- Ustabile led, muskelsvaghed, muskelnedbrydning.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogle-skørhed især i rygsøjlen, knoglenedbrydning. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Forsinket heling af brud, knogle- og ledforandringer.
- Væksthæmning hos børn.
- Sukker i urinen.
- Menstruationsforstyrrelser, udebleven menstruation, vaginalblødning efter at menstruationerne er ophørt (efter menopausen).
- Forbigående irritation på injektionsstedet.
- Træthed.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):

- Øget tryk i øjnene.
- Ændret fedt fordeling (sjældent).
- Sindssygdom (psykoser) og aktivering af tidligere psykiske forstyrrelser (sjældent). Det kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Sure opstød / halsbrand, forværring af eksisterende mavesår.
- Eksem eller irritation af huden / udslet pga. allergi.
- Udslet (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Brud på sener.

Triamcinolonacetomid 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, 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 Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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

Opbevar Triamcinolonacetomid 2care4 utilgængeligt for børn.

Triamcinolonacetomid 2care4 må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Triamcinolonacetomid 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

Triamcinolonacetomid 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: Triamcinolonacetomid.
- Øvrige indholdsstoffer: Carmellosematrium; natriumchlorid: polysorbat 80; benzylalkohol; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Mælkehvid injektionsvæske, suspension i klar ampul.

Pakningsstørrelser

Triamcinolonacetomid 2care4 fås i en pakningsstørrelse á 1 ml injektionsvæske, suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Triamcinolonacetomid 2care4 svarer til Trigon®.

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2015