

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 eller sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Kenalog er et syntetisk binyrebarkhormon.
- Kenalog virker ved at formindske tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmekølelse.
- Kenalog nedsætter kroppens immunforsvar.
- Kenalog forhindrer eller svækker allergi.
- Du kan få Kenalog til behandling af 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.

Du skal have Kenalog som en indsprøjtning. Det vil normalt være 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.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Kenalog

Brug ikke Kenalog:

- hvis du er overfølsom 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

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Kenalog:

- hvis du har diabetes, da du muligvis skal have justeret insulindosis.
- hvis du har for lavt stofskifte.
- hvis du har skrumpelever (levercirrhose).
- hvis du har virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- hvis du har eller har haft mavesår.
- hvis du har en alvorlig tarmsygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- hvis du har bylder eller andre betændelser, betændelse i udposninger på tarmen (divertikler) med risiko for perforation.
- hvis du har fået en blodkar- eller tarmoperation (anastomose) for nylig.
- hvis du har tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose.
- hvis du har årebetændelse (tromboflebitis), har haft blodpropper eller har haft krampes.
- hvis du har forhøjet binyrebarkfunktion (Cushings syndrom).
- hvis du har kræft med metastaser.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har for højt blodtryk.
- hvis du har hjertesvigt.
- hvis du har knogleskørhed.
- hvis du har abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. (myasthenia gravis).
- hvis du har nyrebetændelse.
- hvis du har haft en blodprop.
- hvis du lider af krampe (konvulsive forstyrrelser).
- hvis du har psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Kenalog kan forværre dette.
- hvis du er ældre
- hvis du skal vaccineres (kopper-vaccine).
- hvis du har trådormsinfektion (strogylodes).

- hvis du har tendens til blødninger på grund af for få blodplader.
- hvis du har grøn stær.

Kenalog bør ikke anvendes i akutte situationer, da det er en langtidvirkende injektionsvæske.

Ved langvarigt behandling er der risiko for:

- Sekundære øjeninfektioner (svamp eller virus).
- Feber, muskel- og ledsmerter og dårlig almentilstand (binyrebarkinsufficiens).
- Grøn stær med risiko for skade på synsnerven.

Hvis der efter injektion med Kenalog optræder smerter og lokal hævelse, yderligere nedsat bevægelighed af leddene, feber og utilpashed, bør du kontakte lægen. Det kan være tegn på infektion i leddene.

Modstandskraften mod infektioner er nedsat ved brug af Kenalog. Kenalog kan sløre tegn på infektioner, og derfor kan nye infektioner forekomme under behandling.

Kenalog kan nedsætte mænds sædkvalitet.

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

Fortæl altid, at du er eller har været 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.

Efter injektion i leddet skal du undgå overbelastning af leddet.

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 triamcinolonacetamid.

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.

Der kan forekomme uregelmæssige blødninger hos kvinder i den fødedygtige alder, og hos kvinder i overgangsalderen.

Børn:

- Undgå smitte med skoldkopper eller mæslinger, når du er i behandling med Kenalog.
- Længerevarende brug af Kenalog kan medføre grå stær (uklart syn). kontakt lægen.
- Kenalog kan hæmme væksthastigheden og nedsætte din egen produktion af binyrebarkhormon. Vækst og udvikling bør følges nøje.

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

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Kenalog. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Kenalog

- Tal med din læge, 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 (antidiabetika).
 - smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
 - ikke-kalium besparende, vanddrivende medicin.
 - blodfortyndende medicin (antikoagulantia).
 - p-piller.
 - hjertemedicin (digitalis).
 - væksthormon (somatotropin).
 - medicin mod forhøjet- eller lavt stofskifte.
 - muskelafslappende medicin (non-depolariserende midler).
 - parkinson-midler (antikolinerge midler).

Der kan forekomme komplikationer og manglende virkning af vacciner, når der samtidig tages Kenalog. Tal med lægen hvis du skal vaccineres.

Hvis du testes for bakterielle infektioner kan Kenalog medføre et falsk negativt resultat. Tal med lægen.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet:

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

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke få Kenalog, da det går over i modermælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Kenalog kan nedsætte mænds sædkvalitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Kenalog

- Kenalog indeholder benzylalkohol 15 mg/ml. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.
- Kenalog indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Kenalog

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hætteglasset omrystes før brug, og det kontrolleres at suspensionen er fri for urenheder og agglomerater

Kenalog bliver normalt indsprøjet i en muskel eller direkte i det syge led.

Voksne:

1,5mg - 40 mg afhængigt af leddets størrelse og sværhedsgraden af lidelsen.

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

Ældre:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Brug til børn:

Børn under 6 år må normalt ikke få Kenalog. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har fået for meget Kenalog

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Kenalog.

Akut overdosering af Kenalog medfører ingen umiddelbare symptomer. En akut overdosering kan muligvis forværre et eksisterende mavesår. Hyppigt gentagne høje 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 er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Opblussen af infektioner (tuberkulose, herpes (cytomegalovirus), svamp). Kontakt lægen.
- Sløring af infektioner. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær (bronkospasme) og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Forværring af eksisterende psykiske lidelser.
- Alvorlig depression som kan føre til psykotiske tilkendegivelser.

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Punktering af hornhinden, smerter i øjet (Cornea perforation).
- 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.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår med risiko for blødning og at der går hul på mavesækken. Kontakt lægen.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Smerter i knogler (knoglenekrose). Kontakt læge eller skadestue.
- Nedbrydning af de store led, især i foden.

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

- Psykoser / sindlidelser eller frembrud af tidligere psykiske forstyrrelser. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blindhed ved behandling direkte i læsioner i hoved og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Mavesmerter, evt. kvalme og opkastning pga. allergiske hævelser i og omkring tarmene.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Sprængte sener.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Ansigtsrødmen og udslæt i ansigtet (Erythema facialis).
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. Forhøjet natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med kramper, bevidstløshed og koma. Tal med lægen.
- Væskeansamling.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) eller sukkersyge (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger og personlighedsændringer.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Svulmende eller udstående øjne med evt. dobbeltsyn og krydsende øjne (Exophthalmus).
- Svimmelhed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Sygdom i blodkar. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Problemer i mavetarmkanalen (oppustethed, udspilet mave). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Menstruationsforstyrrelser, udebleven menstruation og blødning fra underlivet hos kvinder, der har passeret overgangsalderen..
- Forbigående irritation på indsprøjtningssstedet.
- Pigmentforandringer, tynd hud, der let går i stykker / skør hud, nældefeber, punktformede blødninger i hud og slimhinder, strækmærker, unormal hårvækst, uren hud / akne (bumser).
- Muskelsvaghed, tab af muskelmasse, som følge af subkutan injektion.
- Øget svedtendens / kraftig sveden.
- Ustabile led (efter gentagne injektioner i leddet).
- Muskelsvaghed og muskelsmerter. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget risiko for knoglebrud og forsinket helingsproces af knoglebrud pga. knogleskørhed (især sammenfald i rygsøjlen). Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Sukker i urinen.

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

- Ændret fedtfordeling.
- Sure opstød / halsbrand og forværring af mavesår.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 1000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.

Kenalog kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver herunder nitrogenbalance og glukosetolerance, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 Kenalog utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Kenalog efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Kenalog ved temperatur over 25 °C efter anbrud.
- Bør ikke anvendes efter 28 dage efter anbrud.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Opbevares i opretstående stilling.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kenalog, 40 mg/ml, injektionsvæske, suspension indeholder:

Aktivt stof:

Triamcinolonacetonid 40 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Carmellosematrium, natriumchlorid, polysorbat 80, benzylalkohol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Injektionsvæsken er en hvidlig, uklar suspension.

Kenalog fås i:

Kenalog 40 mg/ml i pakninger med 1 hætteglas

Kenalog 40 mg/ml i pakninger med 5 hætteglas

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og frem-stiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply r.s.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018

1000097362-002-01