

TRICA INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Trica 20 mg/ml injektionsvæske, suspension Triamcinolonhexacetonid

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trica er en injektion, der indeholder et steroidt lægemiddel. Steroider ligner en type hormoner, som kroppens binyrer producerer naturligt. Steroidet i Trica kaldes triamcinolonhexacetonid.

Trica injiceres i og rundt om leddene. Det gives til voksne, unge til behandling af ledsmerter, hævelse og stivhed ved subakutte og kroniske inflammatoriske ledsygdomme, herunder

- Reumatoid arthritis,
- Juvenil idiopatisk arthritis (JIA, børnegigt)
- Osteoarthritis (en ledsygdom forårsaget af slitage) og posttraumatisk arthritis
- Synovitis (let hævet væv rundt om leddet), tendinitis (betændelse i en sene), bursitis (betændelse i en eller flere bursa (små, væskefyldte sække) med synovialvæske i kroppen), epikondylitis (laterale albuesmerter, også kaldet en tennisalbue)

Trica kan også bruges til intraartikulær anvendelse (injektion i leddet) hos børn i alderen 3 - 12 år med juvenil idiopatisk arthritis.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR TRICA

Du må ikke få Trica

- hvis du er allergisk over for triamcinolonhexacetonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trica (angivet i punkt 6).
- må ikke gives til nyfødte og for tidligt fødte spædbørn og børn op til 3 år.
- hvis du lider af aktiv tuberkulose, herpes simplex-infektion i øjet, akut psykose eller generaliserede svampe- eller parasitinfektioner.
- hvis du lider af en infektion i leddene eller nær ved leddene, der er behandlingskrævende
- for at lindre ledsmerter forårsaget af gigt fra tuberkulose eller gonorré
- nær ved et nyligt eller ikke ophelet brud.

Advarsler og forsigtighedsregler

Trica indeholder et kraftigt steroid, og skal derfor anvendes med forsigtighed, hvis du har nogle af de følgende sygdomme.

Derfor skal du fortælle det til lægen, før administration af Trica, hvis du lider af nogle af de følgende tilstande:

- hjertesvigt, akut kranspulsåresygdom
- hypertension (højt blodtryk)
- tromboflebitis (blodpropper), tromboembolisme (blodpropper, der løsnes og bæres med blodet og stopper et andet blodkar til)
- myasthenia gravis (muskelsvaghed)
- osteoporose (knogleskørhed)
- mavesår, divertikulitis (betændelse i de små udposninger på tyktarmens indre membran), ulcerøs kolitis (kronisk betændelse i tyktarmen), nylig tarmanastomose (kirurgi hvor en del af tarmen fjernes)
- alle hudsygdomme, såsom eksem
- psykose (psykiske problemer med hallucinationer eller vrangforestillinger),
- ”måneansigt” og fedt på maven (Cushings syndrom),
- diabetes mellitus,
- underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyroidisme)
- nedsat nyrefunktion, akut glomerulonefritis (beskadigelse af de bittesmå filtre i nyrene), kronisk nefritis (langvarig betændelse i nyrene)
- levercirrose
- infektioner, der ikke kan behandles med antibiotika
- metastatisk karcinom (kræft, der spreder sig fra et organ eller en del til et andet organ eller en anden del, der ikke er ved siden af)
- aktiv tuberkulose (TB)
- herpes simplex-infektion i øjet
- generaliserede svampe- og parasitinfektioner

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Præparatet må ikke administreres intravenøst (i en vene), intradermalt (i huden), subkutant (under huden), intramuskulært (i musklen), intraokulært (i øjet), epiduralt (i rygmarvskanalen) eller intratekalt (i hjernen eller rygmarven).

Du skal være forsigtig, så du ikke overbelaster et led, som har det bedre efter en injektion med Trica. Leddet skal have tid til at komme sig over betændelsen, som gav dig dine symptomer. Gentagne injektioner kan beskadige leddet.

Du må ikke blive vaccineret eller immuniseret med levende vacciner, mens du er i behandling med moderate eller høje doser kortikosteroider i over 2 uger, da et muligt manglende antistofrespons kan prædisponere dig over for medicinske, og især neurologiske, komplikationer.

Hvis du udvikler alvorlige reaktioner eller akutte infektioner, skal behandling stoppes, og der skal gives en passende behandling.

Steroide lægemidler undertrykker kroppens naturlige immunrespons. Derfor skal du snarest muligt kontakte lægen, hvis du kommer i kontakt med personer med infektionssygdomme, såsom skoldkopper, helvedesild eller mæslinger.

Børn og unge

Væksten og udviklingen af børn i langvarig behandling med kortikosteroider skal overvåges.

Trica må ikke administreres til nyfødte eller for tidligt fødte spædbørn, da det indeholder benzylalkohol. Det kan fremprovokere toksiske og alvorlige allergiske reaktioner hos børn under 3 år.

Brug af anden medicin sammen med Trica

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

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Trica, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du også tager:

Amphotericin B-injektioner og kaliumudtømmende stoffer: da kombinationen af disse sammen med Trica kan forårsage, at kaliumniveauet i blodet bliver for lav.

Anticholinesteraser (AChEI): da de kan være mindre effektive.

Anticholinergika (f.eks. atropin): da trykket i øjet kan blive større.

Tabletter, der hindrer blodstørkningen (antikoagulantia, orale): Steroider kan øge eller nedsætte den blodfortyndende (antikoagulerende) virkning.

Lægemidler, der sænker blodsukkeret (antidiabetika, f.eks. sulfonylurinstofderivater og insulin): Steroids kan øge niveauet af glucose i blodet.

Blodtrykssænkende lægemidler (antihypertensiva, herunder diuretika): kan blive mindre effektive.

Lægemidler til behandling af tuberkulose, f.eks. isoniazid: Koncentrationen af isoniazid i blodet kan være nedsat.

Immunundertrykkende lægemidler (ciclosporin): Når de anvendes sammen, kan ciclosporin danne en forhøjelse, både i aktiviteten af ciclosporin og steroid.

Lægemidler mod hjertesvigt (digitalis-glykosider): ved administration sammen med Trica kan de øge sandsynligheden for digitalis-toksicitet.

Lægemidler, der øger mængden af særlige leverenzymmer (f.eks. barbiturater, phenytoin, carbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutethimid): kan nedsætte Tricas virkning.

Humant væksthormon (somatropin): Den vækstfremmende virkning kan være nedsat ved langvarig behandling med Trica.

Lægemidler, der anvendes til at behandle svampeinfektioner (ketoconazol): Tricas steroide virkninger kan være forhøjet.

Proteasehæmmere til behandling af hiv-infektion (ritonavir): De steroide virkninger kan være forhøjede eller forlængede.

Ikke depolariserende muskelafslappende midler: Steroider kan nedsætte eller øge den neuromuskulære blokerende virkning.

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er): Steroider kan øge forekomsten og/eller sværhedsgraden af mave-tarm-blødning og mavesår forbundet med NSAID'er. Steroider kan også nedsætte niveauet af salicylat i serum, og derfor nedsætte virkningen. Hvis steroiderne stoppes i løbet af behandlingen med højdosis salicylater, kan det føre til salicylat-toksicitet. Hvis du anvender aspirin og har lave protrombinniveauer, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske.

Hormoner, der forhindrer graviditet, herunder "p-pillen" (oral kontraception): Den steroide virkning af Trica kan vare længere.

Lægemidler for skjoldbruskkirtlen: Hvis du har en underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyreoidea) eller en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyreoidea), skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske, da det kan være nødvendigt at justere dosis.

Vacciner: Der kan opstå neurologiske komplikationer og et nedsat antistofrespons i specielle situationer, når patienter, der tager steroider, vaccineres. (se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler)

Lægemidler, der forlænger QT-intervallet eller inducerer torsade de pointes: Anvendelse af Trica og klasse-Ia-antiarytmika, såsom disopyramid, quinidin og procainamid, eller andre klasse II-antiarytmika, såsom amiodaron, bepridil og sotalol, anbefales ikke.

Der kræves ekstrem forsigtighed, når Trica anvendes i kombination med phenothiaziner, tricykliske antidepressiva, terfanadin og astemizol, vincamin, erytromycin i.v., halofantrin, pentamidin og sultoprid.

En kombination med stoffer, der forårsager elektrolytforstyrrelser, såsom et lavt niveau af kalium (kaliumudtømmende diuretika, amphotericin B i.v. og visse afføringsmidler), et lavt niveau af magnesium og et svært nedsat niveau af calcium i blodet anbefales ikke.

Sportsudøvere skal informeres om, at dette lægemiddel indeholder et indholdsstof, der kan give et positivt resultat i anti-doping tests.

Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

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 tager dette lægemiddel.

Behandling med kortikosteroider kan forårsage menstruationsforstyrrelser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trica forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Trica indeholder benzylalkohol og sorbitol (E420).

Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Trica indeholder **sorbitol**. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN GIVES TRICA

En læge (eller en sygeplejerske instrueret af lægen) vil give injektion med Trica. Dosen er bestemt af din læge.

Denne formulering er beregnet til intraartikulær, periartikulær og intrasynovial anvendelse (i og rundt om leddene). Denne formulering må ikke anvendes intravenøst (i en vene), intradermalt (i huden), subkutant (under huden), intramuskulært (i musklen), intraokulært (i øjet), epiduralt (i rygmarvskanalen) eller intratekalt (i hjernen eller rygmarven).

Din læge vil ordinere den dosis, som er bedst for dig.

Anbefalet dosis

Til intraartikulær anvendelse (injektion i leddet, dosering for voksne og unge) for alle indikationer

Dosis er bestemt for dig individuelt. Den kan variere fra 2-20 mg, afhængig af leddets størrelse og mængden af væske i leddet. Normalt anvendes 10-20 mg (0,5-1 ml) til store led (såsom hofter, knæ og skuldre), 5-10 mg (0,25-0,5 ml) anvendes til middelstore led (såsom albuer og håndled) og 2-6 mg (0,1-0,3 ml) anvendes til mindre led (såsom hænder og fødder). Hvis der er en del væske i leddet, kan dette fjernes før injektionen. Den næste dosis og antallet af injektioner afhænger af, hvordan din sygdom responderer. Da Trica er langtidsvirkende, må leddene ikke behandles mere end en gang hver 3-4 uge.

Smertekontrol efter behandlingen: Smerterne i et led forårsaget af intraartikulær injektion kan undgås eller lindres ved at undgå unødvendige bevægelser i 12 timer efter injektionen.

Brug til børn in alderen 3-12 år med juvenil idiopatisk arthritis

Doseringsprogrammet for triamcinolonhexacetonid intraartikulær injektion for JIA hos børn er 1 mg/kg for store led (knæ, hofter og skuldre), og 0,5 mg/kg for mindre led (ankler, håndled og albuer). For hænder og fødder kan der anvendes 1-2 mg/led for metacarpofalangeale/metatarsofalangeale (MCP/MTP) led, og 0,6-1 mg/led for proximale interfalangeale (PIP) led.

Til periartikulær anvendelse (injektion rundt om leddet, dosering kun for voksne og unge)

Bursitis/epikondylitis: Normalt 10-20 mg (0,5-1,0 ml) afhængig af størrelse af bursa og sygdommens sværhedsgrad. I de fleste tilfælde er en behandling tilstrækkelig.

Synovitis/tendinitis: Normalt 10-20 mg (0,5-1,0 ml). Behovet for flere injektioner er baseret på behandlingsresponsen.

Hvis du får for meget Trica

En overdosering kan forårsage hudændringer rundt om injektionsstedet, som det er tilfældet, når intervallerne mellem injektioner på samme sted er for korte. Hvis dette opstår, kan det tage flere måneder før det heler, på grund af lægemidlets langvarige virkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingsvarighed. Systemiske bivirkninger er sjældne, men de kan opstå som følge af gentagen periartikulær injektion. Som for andre intraartikulære steroidbehandlinger er der blevet observeret forbigående adrenokortikal suppression i løbet af den første uge efter injektionen. Denne virkning forstærkes, hvis der anvendes kortikotropin eller orale steroider i kombination.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lokale reaktioner på injektionsstedet, såsom bylder, rødme, smerter, hævelse og vævsskade

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- For høj dosering eller for hyppig administration af injektionerne på samme sted kan forårsage lokaliseret udtynding af de to øverste hudlag, dermis eller epidermis, hvilket kan medføre en fordybning i huden. På grund af de langvarige virkninger af Trica, vil huden kun blive normal igen efter flere måneder.
- Vertigo (en følelse af svimmelhed eller af at "dreje rundt")

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- tromboembolisme (blodpropper, der løsnes og bæres med blodet og stopper et andet blodkar til)
- dannelse af calciumaflejringer i og rundt om de behandlede led, seneruptur (sprængning af senen)
- mørkfarvning eller lysning af huden
- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hjertesvigt, unormale hjerterytmer
- forhøjet blodtryk

- tab af muskelmasse, osteoporose (knogleskørhed), knogledød på grund af dårlig blodforsyning i den øverste del af overarmsknoglen og lårbensknoglen, spontane frakturer, Charcotlignende artropati
- mavesår med mulighed for efterfølgende perforering og blødning, pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)
- forsinket sårheling, tynd og skrøbelig hud, små blødninger (petekkier) i huden og blå mærker, ansigtsrødme og/eller udslæt, øget svedtendens, rød eller lilla misfarvning af huden, strækmærker, hudsygdom, der ligner akne, nældefeber
- forhøjet blodtryk i hjernen uden nogen kendt årsag, normalt efter behandling, hovedpine
- insomni (søvnløshed), depression (til tider svær), eufori, humørsvingninger, hallucinationer og vrangforestillinger
- menstruationsforstyrrelser, der kan opstå blødning fra skeden hos kvinder efter overgangsalderen, unormal hårvækst, udvikling af en cushingoid tilstand (stort, rundt hoved, fedme på maven), inaktivitet eller en del af binyrerne svinder ind, især under perioder med stress (f.eks. traume, kirurgi eller sygdom), nedsat sukkertolerance, manifestationer af underliggende diabetes mellitus
- grå stær, forhøjet tryk i øjet, grøn stær, sløret syn
- negativ nitrogenbalance på grund af nedbrydning af proteiner
- forværring eller maskering af infektioner

Overfølsomhedsreaktioner forårsaget af benzylalkohol kan i sjældne tilfælde opstå.

Børn:

Der er en risiko for, at vækstraten falder.

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 Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem [skal tilpasses til lokale krav]. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet ved, hvordan dette lægemiddel skal opbevares korrekt.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Trica efter den udløbsdato, der står på etiketten på ampullen og den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Trica hvis du bemærker synlige ændringer i dette lægemiddels udseende.

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

Trica indeholder:

- Aktivt stof: triamcinolonhexacetonid 20 mg/ml.
- 1 ampul med 1 ml injektionsvæske, suspension, indeholder 20 mg triamcinolonhexacetonid.
- Øvrige indholdsstoffer pr. 1 ml er sorbitol (E420) 455 mg, polysorbat 80:4 mg, benzylalkohol 9 mg og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Trica er en mælkevid suspension.

Trica fås i pakninger med 1, 10, 12 og 50 ampuller.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

En farveløs glasampul med 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
D-17493 Greifswald - Insel Riems
Tyskland

Fremstiller

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstrasse 44b
D-17489 Greifswald
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland, Danmark, Sverige og Norge: Trica

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28 november 2017

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Forberedelse og administration af Trica 20 mg/ml

Der skal anvendes aseptiske teknikker, når dette lægemiddel anvendes. Lægemidler, der administreres ved injektion, skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før injektion. Ampullen med Trica skal omrystes grundigt før brug for at sikre en jævn suspension. Steriliseringsteknikkerne skal være de samme, som der anvendes til lumbalpunktur. Der må ikke behandles flere end to led under hver behandlingsgang.

Hvis det er nødvendigt, kan Trica blandes med det samme til det dobbelte volumen af 1 % eller 2 % lidocainhydrochlorid eller andre tilsvarende lokalanæstetika. Trica skal trækkes op i sprøjten før lokalanæstesi for at undgå kontaminering. Vip forsigtigt sprøjten frem og tilbage, og injicer straks opløsningen.

Anvendelse af solvenser med methylparaben, propylparaben, phenol osv. bør undgås. De kan medføre udfældning af steroide.