

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kenacort-T 40 mg/ml, injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder triamcinolonacetonid 40 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt: benzylalkohol 9,9 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Intramuskulært: Allergiske sykdommer som høysnue og pollenastma, dermatoser, reumatoid artritt og andre bindevevssykdommer. Er særlig velegnet når peroral kortikosteroidterapi er vanskelig å gjennomføre (f.eks. ved gastrointestinalt ubehag) eller når konvensjonell behandling av pollenallergi ikke har gitt ønsket resultat. Ved behandling av pollenallergi kan en injeksjon ofte være tilstrekkelig for hele perioden.

Intraartikulært: Ved behov for høye doser i lite volum.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Intramuskulært:

Voksne og barn over 12 år: Høysnue og pollenastma: 40–100 mg. Hvis symptomene melder seg igjen, gis en ny injeksjon. Reumatoid artritt, dermatoser, andre bindevevssykdommer: Initialt 60 mg. Dosevariasjon 40–80 mg, avhengig av klinisk svar og virketid. Til fortsatt behandling kan 20 mg eller mindre være tilstrekkelig.

Barn 6–12 år: Alle indikasjoner: 40 mg. Dosen avpasses mer etter symptomer enn etter alder og vekt. Gis ikke til barn under 6 år.

Vedlikeholdsbehandling, alle aldersgrupper: Preparatet gis når symptomene melder seg igjen, ikke etter fast tidsskjema. Effekten av 1 ml varer vanligvis i 2–4 uker, og tilsvarer daglig peroral tilførsel av: 5 mg prednison eller prednisolon, 4 mg triamcinolon eller methylprednisolon, 0,75 mg betametason eller dexametason. Høyere enkeltdose enn 2,5 ml (100 mg) anbefales ikke. Ved overgang fra peroral terapi gis første injeksjon samtidig med siste perorale dose. Hvis pasienten har stått på høye perorale doser, kan det i begynnelsen være nødvendig å gi injeksjoner hver 14. dag for å bibeholde samme steroideffekt.

Intraartikulært: Vanlig dose til små ledd 0,25 ml, middels store ledd (albue, vrist) 0,5 ml, store ledd (skulder, kne, hofte) 1 ml. Preparatet kan evt. blandes med like deler lokalanestetikum, eller lokalanestetikum gis først.

Administrasjonsmåte

Dette preparatet er *ikke* egnet for intravenøs, intradermal, intraokulær, epidural eller intratekal administrasjon (se pkt. 4.4).

Kenacort-T 40 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon er kun beregnet for intramuskulær og intraartikulær injeksjon.

STRENG ASEPTISK TEKNIKK ER PÅKREVET. Hetteglasset skal ristes før bruk for å sikre en homogen suspensjon. Før opptrekk bør suspensjonen inspiseres for klumping (agglomerasjon). Agglomerasjon oppstår når medikamentet skiller seg fra løsningen og vises som et hvitt bunnfall i hetteglasset. Et agglomerert produkt skal kasseres og skal ikke brukes. Etter opptrekk, injiser umiddelbart for å unngå at det setter seg i sprøyten.

Intramuskulært: Settes dypt intraglutealt. Injeksjonsstedet bør variere.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Systemiske infeksjoner. Intramuskulær injeksjon ved idiopatisk trombocytopen purpura.
- Intraartikulært: Må ikke brukes hvis det i eller nær injeksjonsstedet er tegn til infeksjon.
- Leddsmerter i forbindelse med tuberkuløs artritt eller gonokokkartritt.
- Pasienter som nylig har blitt vaksinert med levende virus.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Må ikke gis intravenøst eller intradermalt.

Dette legemidlet bør ikke gis ved epidural og intratekal administrasjon. Rapporter om alvorlige bivirkninger har vært knyttet til epidural og intratekal administrasjonvei.

Intraokulær (intravitreal) administrasjon av Kenacort-T anbefales ikke. Det foreligger ikke adekvate studier av sikkerhet ved intraokulær (intravitreal), subkonjunktival eller retrobulbar administrasjon eller administrasjon under Tenon's kapsel. Etter intravitreal administrasjon er følgende bivirkninger rapportert: endoftalmitt, øyeinflammasjon, økt intraokulært trykk, korioretinopati, inkludert krystallinsk makulopati og viral retinitt (hovedsaklig av cytomegalovirus) og synsforstyrrelser inkludert synstap.

Administrasjon av Kenacort-T via intratubinal injeksjon anbefales ikke. Adekvate studier angående sikkerhet av Kenacort-T intratubinalt er ikke dokumentert. Blindhet har vært rapportert etter injeksjon av kortikosteroide suspensjoner i concha nasalis og etter intralesjonell injeksjon på hodet.

Stadig gjentatte intraartikulære injeksjoner kan føre til skade i leddet. Må ikke injiseres i instabile ledd eller i nylig infiserte ledd. Pasienten skal frarådes overanstrengelser av behandlet ledd for å unngå forverring. Gjentatt injeksjon i betent sene kan føre til senruptur og må derfor unngås.

Preparatet er langtidsvirkende og bør ikke gis ved akutte tilfeller.

Minste mulige dose gis, og etter langtidsbehandling trappes preparatet ned gradvis. Ved stressituasjoner (som traume, kirurgi, alvorlig sykdom) kan det bli nødvendig å øke dosen. Behovet for ekstra kortikosteroid ved stress fortsetter i måneder etter seponering. Triamcinolon kan gi hypertoni, natrium- og vannretensjon samt hypokalemi. Natriumfattig kost og kaliumtilskudd kan bli nødvendig. Ved nyreinsuffisiens kan ødem utvikles. For å motvirke negativ nitrogenbalanse ved langtidsbehandling er adekvat proteininntak viktig. Kalsiumutskillelsen øker og kan føre til osteoporose. Hypothyreose og cirrhose kan gi økt steroideffekt. Psykiske symptomer kan forekomme, se Bivirkninger 4.8.

Infeksjoner/vaksinasjoner: Infeksjoner kan maskeres og aktiveres og derfor må pasienten kontrolleres nøye.

Vaksinasjoner og immuniseringer må unngås, spesielt ved behandling med høye doser kortikosteroider pga. risiko for nevrologiske komplikasjoner forårsaket av uteblitte antistoffreaksjoner. Infeksjoner som vannkopper, herpes zoster, og meslinger kan hos ikke-immune barn og voksne få et alvorlig eller livstruende forløp. Behandling med immunoglobulin alt. antivirale midler kan bli nødvendig. Ved Strongyloides (rundorm) infestasjon kan samtidig kortikosteroidbehandling føre til disseminering med enterocolit og gram-negativ sepsis som følge. Restriktiv behandling ved aktiv tuberkulose anbefales. Kun fulminante eller disseminerende tilfeller behandles i kombinasjon med adekvat kjemoterapi. Ved latent tuberkulose eller tuberkulinreaktivitet skal samtidig kjemoprofylakse gis.

Det er rapportert tilfeller av alvorlige anafylaktiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk, inkludert død, hos individer som har fått injeksjon med triamcinolonacetamid, uavhengig av administrasjonsvei.

Forsiktighet ved følgende tilstander: Ulcerøs kolitt (ved risiko for perforasjon, abscess eller annen pyogen infeksjon), divertikulitt, nyopererte intestinale anastomoser, aktivt/latent ulcus (asymptomatiske recidiv er mulig), nyreinsuffisiens, akutt/kronisk nefritt, hypertoni, hjertesvikt, diabetes mellitus, Mb Cushing, osteoporose, tromboembolisme, tromboflebitt, eksantem, krampetilstander, metastaserende cancer, myasthenia gravis, psykiske sykdommer, herpes simplex i øyet pga. mulig corneaperforasjon.

Synsforstyrrelse

Synsforstyrrelser kan bli rapportert ved systemisk og topisk bruk av kortikosteroider. Hvis en pasient har symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør pasienten vurderes for henvisning til øyelege for vurdering av mulige årsaker som kan omfatte katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR) som har vært rapportert etter bruk av systemiske og topiske kortikosteroider inkludert triamcinolonacetamid.

Pediatrisk populasjon

Gis ikke til barn under 6 år. Dette legemidlet inneholder benzylalkohol. Det kan forårsake forgiftninger og anafylaktoide reaksjoner hos spedbarn og barn opp til 3 år. Dette legemidlet må ikke gis til for tidlig fødte barn eller nyfødte. Kortikosteroider kan hemme høydevekst hos barn. Barn og ungdom som behandles i lang tid skal kontrolleres regelmessig. Se også Infeksjoner/vaksinasjoner.

Eldre

Osteoporose og hypertoni kan få mer alvorlige konsekvenser hos eldre. Hyppige kontroller anbefales.

Forsiktighetsregler som gjelder innholdsstoffer

Kenacort-T inneholder benzylalkohol som konserveringsmiddel. På grunn av risikoen for opphopning og toksisitet (metabolsk acidose) må det utvises forsiktighet ved bruk av større volum, spesielt hos pasienter med nedsatt lever- og nyrefunksjon. Større mengder må kun gis dersom strengt nødvendig.

Kenacort-T inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Med amphotericin B og kaliumutskillende diuretika: Økt hypokalemi. S-kalium kontroller. Evt. kaliumtilskudd.

Med antidiabetika: Kortikosteroider kan gi hyperglykemi. Evt. dosejustering.

Med perorale antikoagulantia: Økt eller redusert behov for antikoagulantia. Hyppige kontroller.

Med antikolinesterase: Kortikosteroider kan motvirke effekten.

Med barbiturater og andre antikonvulsiva, rifampicin: Økt metabolisme av kortikosteroider pga. leverenzyminduksjon, med redusert effekt som resultat. Evt. dosejustering.

Med cyklosporin: Økt effekt av både cyklosporin og kortikosteroider kan forekomme.

Med digitalisglykosider: Økt risiko for arytmier og digitalistoksitet assosiert med hypokalemi. S-kalium kontroller. Evt. kaliumtilskudd.

Med ikke-depolariserende muskelrelaxantia: Kortikosteroider kan redusere eller øke effekten.

Med isoniazid: Serumkonsentrasjonen av isoniazid kan reduseres.

Med ketokonazol: Redusert metabolisme av kortikosteroider med økt effekt som resultat.

Med NSAID/acetylsalisylsyre: Økt risiko for ulcus. Redusert farmakologisk effekt av salisylsyre. Seponering

av kortikosteroid kan føre til høye salicylatnivåer. Salisylsyre brukes med forsiktighet sammen med kortikosteroider ved hypoprotrombinemi.

Med somatropin: Kortikosteroider kan motvirke effekten.

Med thyreoidea-preparater: Økt metabolisme av kortikosteroider ved hyperthyreose samt redusert metabolisme ved hypothyreose. Evt. dosejustering.

Med østrogen/antikonsepsjonsmidler: Halveringstiden og konsentrasjonen av kortikosteroider kan øke.

Med laboratorietester: Nitroblue tetrazolium-testen kan bli falskt negativ.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet

Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk (se pkt. 5.3. Preklinikk). Relevans ved human bruk er ikke fullstendig avklart, men hittil er det ikke påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider i svangerskapet. Etter langtidsbehandling er det imidlertid sett redusert placenta -og fødselsvekt hos mennesker og dyr. Dessuten foreligger ved langtidsbehandling en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Preparatet bør bare benyttes under graviditet dersom fordelene for mor oppveier risikoen for barnet. Se også pkt. 4.4 vedrørende risikoen for opphopning av benzyllalkohol, som kan forårsake toksisitet (metabolsk acidose).

Amming

Gjenfinnes i morsmelk, men risiko for påvirkning av barnet synes usannsynlig ved terapeutiske doser. Forsiktighet bør likevel utvises ved vedvarande høy dosering. Se også pkt. 4.4 vedrørende risikoen for opphopning av benzyllalkohol, som kan forårsake toksisitet (metabolsk acidose).

Fertilitet

Kvinner: Behandling med kortikosteroider kan føre til menstruasjonsforstyrrelser, og vaginal blødning er observert hos postmenopausale kvinner. Informasjon om dette bør gis til kvinnelige pasienter, men skal ikke medføre at nødvendige undersøkelser utelates.

Menn: Langvarig kortikosteroidterapi kan hemme spermatogenesisen (redusert produksjon, samt nedsatt motilitet av sædcellene).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Kenacort-T har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Lokalbehandling: Systembivirkninger er sjeldne.

Intramuskulær injeksjon: Systemeffekter kan forekomme.

Bivirkninger rapportert i tabell under. Bivirkninger er presentert i henhold til organklasser og frekvens. Frekvens er definert som: vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Lokalbehandling	Systembivirkninger*
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Sjeldne		Økt mottagelighet for infeksjoner
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	Allergiske (anafylaktisk reaksjon), anafylaktoide reaksjoner, anafylaktisk sjokk	
Endokrine sykdommer	Mindre vanlige	Binyresuppresjon	

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Mindre vanlige		Hyperglykemi med tegn på diabetes mellitus, utilstrekkelig kontroll av diabetes mellitus, væskeretensjon
	Sjeldne		Endret fettfordeling
Sykdommer i øre og labyrint	Mindre vanlige	Svimmelhet	
Øyesykdommer	Ikke kjent		Sentral serøs chorioretinopati (se også pkt. 4.4), tåkesyn, nedsatt syn (se også pkt. 4.4)
Karsykdommer	Mindre vanlige		Hypertensjon
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Hudatrofi (s.c. og intraartikulær inj.)	
	Mindre vanlige	Forbigående ansiktsrødme	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige		Myopati, osteoporose
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Mindre vanlige		Menstruasjonsforstyrrelser, amenoré og postmenopausal vaginal blødning
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Lokal irritasjon og smerte (inj. i og omkring ledd)	
Undersøkelser	Mindre vanlige		Negativ nitrogenbalanse

* Risikoen for glukokortikoide systemeffekter kan ikke utelukkes ved langvarig behandling med gjentatte injeksjoner lokalt i hud og.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Kronisk: Symptomer: Glukokortikoidbivirkninger. Hurtig seponering etter langtidsbehandling kan gi akutt binyrebarkinsuffisiens.

Akutt: Det er liten sannsynlighet for akutt toksisitet eller overdosering. Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk og immunsuppressiv effekt, ATC-kode: H02A B08.

Depotpreparat til intramuskulær og intraartikulær injeksjon. Har ca. 5 ganger hydrokortisonets glukokortikoide effekt. Samtidig er den mineralokortikoide (saltretinerende) effekt minimal. Virkestoffets tunge oppløselighet og langsomme metabolisering gir preparatet en sterkt forlenget effekt. 1 ml gitt intramuskulært gir ofte terapeutisk effekt i 2–4 uker eller lengre.

Virkningsmekanisme

Stimulerer sannsynligvis transkripsjonen, dvs. dannelsen av m-RNA kodet av DNA. Påvirker dannelsen av cellefunksjonsregulerende proteiner med resulterende katabol effekt i muskel, hud, lymfe, fett og bindevev, anabol effekt i lever.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Meget langsomt ved intramuskulær injeksjon. Se 4.8 Bivirkninger.

Eliminasjon

Utskilles i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Triamcinolon er et potent teratogen i en rekke dyrearter. Det er blant annet rapportert om ganespalte i mus, rotte, kanin og hamster. I aper er det påvist anomaliteter i CNS og kraniedeformasjoner etter eksponering gjennom svangerskapet. Så langt er det imidlertid ikke holdepunkter for at kortikosteroider er teratogene ved humant bruk.

Tilstrekkelige data mangler for å bedømme om triamcinolon har mutagene eller karsinogene egenskaper.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumkarboksymetylcellulose
Natriumklorid
Polysorbat 80
Benzylalkohol
Natriumhydroksid (til justering av pH)
Saltsyre (til justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Bør brukes innen 1 døgn etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved 15 °C-25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. Oppbevares stående.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass, 1 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Omrystes før bruk. Se pkt. 4.2.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bristol-Myers Squibb AB

Box 1172
171 23 Solna
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5180

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 1967-10-01
Dato for siste fornyelse: 2006-04-10

10. OPPDATERINGSDATO

06.08.2024