

1. LEGEMIDLETS NAVN

Trica 20 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml injeksjonsvæske, suspensjon inneholder 20 mg triamcinolonheksacetonid.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Inneholder 9 mg benzylalkohol per ml og 455 mg sorbitol (E420) per ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Melkehvít suspensjon, som enkelt kan resuspenderes.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Trica er indisert til intraartikulær, intrasynovial eller periartikulær bruk hos voksne og ungdom for symptomatisk behandling av subakutt og kroniske inflammatoriske leddsykdommer, inkludert:

- Revmatoid artritt
- Juvenil idiopatisk artritt (JIA)
- Osteoartritt og posttraumatisk artritt
- Synovitt, tendinitt, bursitt og epikondylitt

Trica kan også brukes intraartikulært hos barn i alderen 3-12 år med juvenil idiopatisk artritt (se Dosering nedenfor).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Intraartikulær injeksjon (dosering til voksne og ungdom) for alle indikasjoner

Dosen er individuelt bestemt fra 2-20 mg avhengig av leddets størrelse og væskemengde. Vanligvis krever større ledd (f.eks. hofte, kne, skulder) 10-20 mg (0,5-1 ml), middelstore ledd 5-10 mg (0,25-0,5 ml), og mindre ledd fra 2-6 mg (0,1-0,3 ml). Dersom det er mye synovialvæske til stede, kan aspirasjon foretas før administrering. Neste dose og antall injeksjoner avhenger av tilstandens kliniske forløp. Da Trica er langtidsvirkende, anbefales det ikke å gi injeksjoner i de enkelte ledd hyppigere enn med 3-4 ukers mellomrom. Opphopning av legemidlet på injeksjonsstedet må unngås, fordi det kan føre til atrofi.

Dosering for intraartikulær bruk hos barn i alderen 3-12 år med juvenil idiopatisk artritt

Doseringsregime for intraartikulær injeksjon med triamcinolonheksacetonid for JIA hos barn er 1 mg/kg for store ledd (knær, hofter og skuldre) og 0,5 mg/kg for mindre ledd (ankler, håndledd og albuer). For hender og føtter, kan man bruke 1-2 mg/ledd for metakarpofalangealledd/metatarsofalangealledd (MCP/MTP), og 0,6-1 mg/ledd for proksimale interfalangealledd (PIP).

Periartikulær injeksjon (dosering kun til voksne og ungdom)

Bursitt/epikondylitt: Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml) avhengig av bursaens størrelse og sykdommens alvorlighetsgrad. I de fleste tilfeller er én enkelt behandling tilstrekkelig.

Synovitt/tendinit: Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml). Behovet for ytterligere injeksjoner bedømmes ut fra behandlingsresponsen.

Administrasjonsmåte

Aseptiske forholdsregler må overholdes ved bruk av dette produktet. Før bruk ristes hetteglasset forsiktig for å sikre suspensjon. Injeksjonsstedet skal steriliseres med samme teknikk som ved spinalpunksjon. Ved hver behandling kan maksimalt to ledd injiseres. Må ikke administreres i ustabile ledd.

Denne formuleringen er beregnet til intraartikulær, periartikulær og intrasynovial bruk, og må ikke benyttes til intravenøs, intraokulær, epidural eller intratekal bruk.

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

For instruksjoner vedrørende fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Intraartikulær injeksjon må ikke utføres når det finnes en aktiv infeksjon i eller i nærheten av leddene. Preparatet må ikke brukes til å lindre leddsmarter som oppstår fra infeksjonstilstander som gonokokk eller tuberkuløs artritt.

Trica må ikke brukes intraartikulært nær nye eller frakturer som ikke er leget.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis pasienten utvikler alvorlige reaksjoner under behandlingen, må behandlingen stoppes og egnet behandling gis. Glukokortikoider skal ikke gis ved infeksjoner med mindre kausal behandling gis samtidig.

Spesielt belastede ledd bør avlastes den første tiden etter injeksjonen for å unngå overbelastning. Gjentatte injeksjoner kan skade leddet. Alvorlige leddskader med nekrose av ben kan oppstå hvis gjentatte intraartikulære injeksjoner gis over en lang tidsperiode.

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke den laveste effektive dosen i kortest mulig tid. Hyppig pasientgjennomgang er nødvendig for å titrere dosen riktig mot sykdomsaktivitet (se pkt. 4.2).

Produktet må ikke gis intravenøst, intraokulært eller epiduralt.

Advarsler og forsiktighetsregler relatert til potensielle systemiske effekter av glukokortikoider.

Dette produktet inneholder et potent glukokortikoid og selv om systemiske bivirkninger er uvanlig når glukokortikoider gis som en intraartikulær injeksjon, skal det brukes med en viss forsiktighet hos pasienter som lider av følgende tilstander:

- hjertesvikt, akutt koronar arteriesykdom,
- hypertensjon,
- tromboflebitt, tromboembolisme,
- myasthenia gravis,
- osteoporose,
- magesår, divertikulitt, ulcerøs kolitt, nylig intestinal anastomose,
- eksantematøs sykdom,
- psykose,
- Cushings syndrom,
- diabetes mellitus (forbigående økning i blodsukternivået kan forekomme),

- hypothyroidisme,
- nyresvikt, akutt glomerulonefritt, kronisk nefritt,
- cirrhose,
- infeksjoner som ikke kan behandles med antibiotika,
- metastatisk karsinom,
- aktiv tuberkulose,
- herpes simplex-keratitt,
- systemiske mykoser og parasitoser (strongyloidinfeksjoner).

Alle kortikosteroider kan øke utskillelse av kalsium.

Atrofi av binyrebarken utvikles under langvarig behandling og kan vedvare i mange år etter avsluttet behandling. Seponering av kortikosteroider etter langtidsbehandling må derfor alltid være gradvis for å unngå akutt binyreinsuffisiens og bør trappes ned i løpet av uker eller måneder i henhold til dose og behandlingsvarighet. Under langvarig behandling kan eventuelle tilstøtende sykdommer, traumer eller kirurgi kreve en midlertidig økning av dosen. Hvis kortikosteroider har blitt stoppet etter langvarig behandling kan det hende de må gjeninnføres midlertidig.

Pasienter skal ikke vaksineres eller immuniseres med levende vaksiner mens de er under behandling med moderate eller høye doser kortikosteroider i mer enn 2 uker, siden en mulig mangel på en antistoffrespons kan disponere for medisinske og spesielt nevrologiske komplikasjoner. Intraartikulær og periartikulær bruk av kortikosteroider, eller steroider gitt i mindre enn 2 uker, eller med en langvarig, regelmessig dose på 10 mg daglig, anses ikke som en kontraindikasjon for bruk av levende vaksiner.

Forsiktighet bør utvises ved eksponering for vannkopper, meslinger eller andre smittsomme sykdommer, ettersom forløpet av spesifikke virussykdommer som vannkopper og meslinger kan være spesielt alvorlig hos pasienter som behandles med glukokortikoider. Spesielt utsatt er immunkompromitterte (immunsupprimerte) barn og personer som ikke har hatt vannkopper eller meslinger. Dersom slike individer kommer i kontakt med personer som har vannkopper eller meslinger under behandlingen med Trica, skal profylaktisk behandling betraktes som egnet.

Menstruasjonsforstyrrelser kan forekomme, og hos postmenopausale kvinner er det observert vaginal blødning. Kvinnelige pasienter bør informeres om at dette kan inntreffe, men det bør ikke forhindre gjennomføring av nødvendige undersøkelser.

Påvirkning av kvinnelig fertilitet, se pkt. 4.6.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Pediatrisk populasjon

Det anbefales å overvåke vekst og utvikling hos barn ved langvarig kortikosteroidbehandling.

Dette legemidlet inneholder 9 mg benzylalkohol per milliliter. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner.

Intravenøs administrasjon av benzylalkohol har vært knyttet til alvorlige bivirkninger og død hos nyfødte («gispesyndromet»). Det er ikke kjent ved hvilken mengde benzylalkohol blir toksisk. Du skal ikke gi dette legemidlet til spedbarn (opptil 4 ukers alder).

Skal ikke brukes i mer enn en uke hos unge barn (under 3 år) på grunn av økt risiko for akkumulasjon hos unge barn.

Store mengder benzylalkohol kan akkumuleres og forårsake bivirkninger (kalt «metabolsk acidose»), og skal brukes med forsiktighet og bare hvis nødvendig, spesielt hos gravide og ammende kvinner.

Høye volumer skal brukes med forsiktighet og bare hvis nødvendig, spesielt hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon på grunn av faren for akkumulering og toksisitet (metabolsk acidose).

Dette legemidlet inneholder 455 mg sorbitol per milliliter. Sorbitol er en kilde til fruktose. Pasienter med arvet fruktoseintoleranse (HFI) skal ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

De oppførte interaksjonene er generelt forbundet med glukokortikoidbehandling. I praksis er det lite sannsynlig at disse interaksjonene er klinisk relevante for intraartikulær bruk.

Amfotericin B-injeksjon og kaliumreduserende stoffer: Pasienter bør overvåkes for additiv hypokalemi.

Antikolinesteraser: Effekten av antikolinesteraser kan motvirkes.

Antikolinergika (f.eks. atropin): Ytterligere økning av intraokulært trykk er mulig.

Antikoagulantia, perorale: Kortikosteroider kan forsterke eller redusere antikoagulerende effekt. Av denne grunn skal pasienter som får orale antikoagulantia og kortikosteroider overvåkes nøye.

Antidiabetika (f.eks. sulfonylurea-derivater) og insulin: Kortikosteroider kan øke glukosenivået i blodet. Diabetikere skal overvåkes, spesielt ved initiering og seponering av behandling med kortikosteroider og hvis dosen endres.

Antihypertensiva, inkludert diuretika: Reduksjonen i arterielt blodtrykk kan bli redusert.

Antituberkulosemidler: Serumkonsentrasjoner av isoniazid kan bli redusert.

Ciklosporin: Ved samtidig bruk kan dette stoffet produsere en økning i både aktiviteten av ciklosporin og av kortikosteroider.

Digitalisglykosider: Samtidig administrering kan øke sannsynligheten for digitalistoksitet.

Leverenzyminduktorer (f.eks. barbiturater, fenytoin, karbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutetimid): Det kan være økt metabolsk clearance av Trica. Pasienter skal overvåkes nøye for mulig redusert effekt av Trica, og dosen skal justeres tilsvarende.

Humant veksthormon (somatropin): Den vekstfremmende effekten kan hemmes ved langtidsbehandling med Trica.

Leverenzymhemmere: Proteasehemmere (inkludert ritonavir) eller ketokonazol kan redusere clearance av kortikosteroid, noe som fører til økt effekt. Pasienter skal overvåkes for bivirkninger av triamkinolon og dosen skal justeres om nødvendig. Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelen oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.

Ikke-depolariserende muskelrelaksantia: Kortikosteroider kan redusere eller øke den nevromuskulære blokkeringen.

Ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs): Kortikosteroider kan øke forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av gastrointestinal blødning og magesårdannelse assosiert med NSAIDs. Kortikosteroider kan også redusere salicylatnivåene i serum, og dermed redusere effekten av disse. I motsatt fall kan seponering av kortikosteroider under høydose-salicylatbehandling resultere i salicylat-toksitet. Det må utvises forsiktighet ved samtidig bruk av acetylsalisylsyre og kortikosteroider hos pasienter med hypoprotrombinemi.

Østrogener, inkludert perorale prevensjonsmidler: Halveringstiden og konsentrasjonen av kortikosteroider kan økes og clearance kan reduseres.

Tyreoideapreparater: Metabolsk clearance av adrenokortikoider er redusert hos pasienter med hypotyreose og økt hos pasienter med hypertyreose. Endringer i tyreoidea-status hos pasienten kan nødvendiggjøre justeringer av dosen med adrenokortikoider.

Vaksiner: Nevrologiske komplikasjoner og en redusert antistoffrespons kan oppstå når pasienter som tar kortikosteroider vaksineres (se pkt. 4.3).

Legemidler som forlenger QT-intervallet eller induserer torsade de pointes: Samtidig behandling med Trica og klasse Ia antiarytmika som disopyramid, kinidin og prokainamid, eller andre klasse II antiarytmika som amiodaron, bepridil og sotalol, anbefales ikke.

Ekstrem forsiktighet er nødvendig i tilfeller av samtidig behandling med fentiaziner, trisykliske antidepressiva, terfenadin og astemizol, vinkamin, intravenøst erytromycin, halofantrin, pentamidin og sultoprid.

Kombinasjon med legemidler som forårsaker elektrolyttforstyrrelser som hypokalemi (kaliumreduserende diuretika, intravenøst amfotericin B og enkelte laksantia), hypomagnesemi og alvorlig hypokalsemi anbefales ikke.

Interaksjon med laboratoriemålinger

Kortikosteroider kan interferere med nitroblå tetrazolium-testen for bakteriell infeksjon, og produsere falskt negative resultater.

Idrettsutøvere skal informeres om at dette legemidlet inneholder en ingrediens (f.eks. triamkinolonheksacetamid) som kan gi positivt utslag i dopingtester.

Pediatrisk populasjon

Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Triamkinolon krysser placenta. Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Betydningen av dette hos mennesker er ikke nøyaktig kjent, men hittil har bruken av kortikosteroider ikke vist seg å øke forekomsten av misdannelser. Langvarig bruk av kortikosteroider hos mennesker og dyr har ført til en nedgang i vekt av placenta og den nyfødte.

Langvarig kortikosteroidbehandling er også forbundet med en risiko for suppresjon av binyrebarken hos den nyfødte. Produktet skal bare brukes under graviditet hvis fordelen for moren er klart større enn risikoen for fosteret.

Amming

Triamcinolonheksacetamid utskilles i morsmelk hos mennesker, men er ikke sannsynlig å ha noen effekt på barnet ved terapeutiske doser. Forsiktighet må overholdes ved langtidsbruk av store doser.

Fertilitet

Kvinner: Kortikosteroider kan føre til menstruasjonsforstyrrelser og amenoré.

Menn: Langvarig behandling med kortikosteroider kan hindre spermatogenese (redusere produksjon av sædceller og spermieaktivitet).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Trica har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende terminologi om frekvens ble brukt for vurdering av bivirkninger:
svært vanlige ($\geq 1/10$)

vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
sjeldne ($\leq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Bivirkninger avhenger av dosen og behandlingens varighet. Systemiske bivirkninger er sjeldne, men kan forekomme som et resultat av gjentatt periartikulær injeksjon. Som med andre intraartikulære steroidbehandlinger, har forbigående suppresjon av binyrebarken vært observert i løpet av den første uken etter injeksjonen. Denne effekten forsterkes dersom kortikotropin eller perorale steroider brukes samtidig.

Infeksjoner

Ikke kjent: latent infeksjon, reaktivering av en infeksjon, økt mottakelighet for infeksjoner (blant annet virus-, sopp-, bakterie-, parasitt- eller opportunistiske infeksjoner)

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne: anafylaktiske reaksjoner

Ikke kjent: forverring eller maskering av infeksjoner, overfølsomhetsreaksjoner

Endokrine sykdommer

Ikke kjent: menstruasjonsforstyrrelser, amenoré og postmenopausal blødning, hirsutisme, utvikling av en cushingoid tilstand, sekundær manglende respons i binyrebarken og hypofysen, særlig i perioder med stress (f.eks. traumer, kirurgi eller sykdom), redusert karbohydrattoleranse, manifestasjon av latent diabetes mellitus, hyperglykemi

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Ikke kjent: hypokalemi, akkumulering av natrium i kroppen, væskeretensjon

Psykiatriske lidelser

Ikke kjent: insomni, forverring av eksisterende psykiatriske symptomer, depresjon (noen ganger alvorlig), eufori, humørsvingninger, psykotiske symptomer

Nevrologiske sykdommer

Sjeldne: vertigo

Ikke kjent: økt intrakranielt trykk med papilleødem (pseudotumor cerebri) vanligvis etter behandling, hodepine

Øyesykdommer

Ikke kjent: posterior subkapsulær grå stær, økt intraokulært trykk, glaukom, tåkesyn (se også avsnitt 4.4), sentral serøs chorioretinopati

Hjertesykdommer

Ikke kjent: hjertesvikt, arytmier

Karsykdommer

Svært sjeldne: tromboembolisme

Ikke kjent: hypertensjon

Gastrointestinale sykdommer

Ikke kjent: magesår med mulighet for påfølgende perforasjon og blødning, pankreatitt

Hud- og underhudssykdommer

Svært sjeldne: hyperpigmentering eller hypopigmentering

Ikke kjent: svekket sårheling, tynn og skjør hud, atrofi, petekkier og ekkymose, ansiktserytem, økt svetting, purpura, stria, acneiform-utbrudd, elveblest, utslett, bloduttredelser, hypertrikose

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Svært sjeldne: kalsinose, seneruptur

Ikke kjent: tap av muskelmasse, osteoporose, aseptisk nekrose av humerushodet og femurhodet, spontane frakturer, Charcot-lignende artropati

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Ikke kjent: uregelmessig menstruasjon, amenoré, vaginal blødning hos postmenopausale kvinner

Sykdommer i nyre og urinveier

Ikke kjent: negativ nitrogenbalanse på grunn av proteinkatabolisme

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Vanlige: Lokale reaksjoner omfatter sterile abscesser, erytem etter injeksjon, smerte, hevelse og nekrose på injeksjonsstedet.

Sjeldne: For høy dosering eller altfor hyppig administrering av injeksjoner inn i det samme området kan forårsake lokal subkutan atrofi, som på grunn av egenskapene til legemidlet kun vil returnere til normalt etter flere måneder.

Ikke kjent: kalsinose, forsinket tilheling

Pediatrisk populasjon

Glukokortikoider kan indusere veksthemning hos barn.

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 Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

For høy dosering eller altfor hyppig administrering av injeksjoner inn i det samme området kan forårsake lokal alvorlig leddskade og subkutan atrofi med bennekrose. Hvis dette skjer kan rekonvalesens ta flere måneder på grunn av den langsiktige effekten av legemidlet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk bruk, glukokortikoider

ATC-kode: H02A B08

Virkningsmekanisme

Virkningsmekanismen av glukokortikoider er ikke fullstendig kjent, men lokale injeksjoner antas å ha en antiinflammatorisk effekt.

Farmakodynamiske effekter

Trica er et syntetisk glukokortikoid med utpreget antiinflammatorisk aktivitet. Produktet er en mikrokrySTALLinsk vandig suspensjon med depotvirkning.

Den antiinflammatoriske potensen av triamkinolon, sammenlignet milligram mot milligram, er omtrent fem ganger så stor som hydrokortison. Triamkinolon har praktisk talt ingen mineralokortikoid effekt, så det forekommer ingen natriumretensjon.

Pediatrisk populasjon

Effekt og sikkerhet av triamkinolonheksacetamid hos barn og ungdom er basert på de godt undersøkte effektene av glukokortikoider, som er de samme hos barn og voksne. Publiserte studier og aktuelle

terapeutiske retningslinjer for behandling av juvenil idiopatisk artritt (JIA) viser effekt og sikkerhet hos barn og ungdom for behandling av JIA.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Heksacetonid-esteren er nesten uløselig i vann, slik at oppløsningen er langsom og effekten på vevet ved injeksjonsstedet varer i lang tid, fra noen få uker til flere måneder. Vanligvis inntreffer effekten av administrering med Trica etter 24 timer og varer normalt i 4 til 6 uker.

Triamkinolonheksacetonid blir hydrolysert av humant serum *in vitro* (43 % hydrolysert etter 24 timer), men etter intraartikulær injeksjon, blir stoffet ikke oppløst *in situ*.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Triamkinolonheksacetonid er en potent teratogen hos mange dyr. For eksempel er ganespalte rapportert hos mus, rotter, kaniner og hamstere. Avvik i sentralnervesystemet og kraniemisdannelser er observert hos aper etter gestasjonseksponering. Det har imidlertid hittil ikke vært observert tegn på teratogenisitet av kortikosteroider hos mennesker.

Evaluerings av miljørisiko (Environmental Risk Assessment, ERA)

Evalueringen av miljørisiko er utført i henhold til europeiske standarder. Fra disse resultatene antas det at det er usannsynlig at legemidlet utgjør en risiko for miljøet etter anbefalt bruk hos pasienter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende) (E420), polysorbat 80, benzylalkohol, vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Bruk av væsker som inneholder metylparaben, propylparaben, fenol, osv. bør unngås, siden disse kan forårsake utfelling av steroidet. Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fargeløse type 1 glassampuller. Pakningsstørrelse: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 12 x 1 ml og 50 x 1 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Trica ampuller må inspiseres for misfarging av innholdet før administrering. Ristes forsiktig før bruk.

Om nødvendig kan Trica blandes med et tilsvarende eller dobbelt volum av 1 % eller 2 % lidokainhydroklorid eller andre lignende lokalanestetika. Trica skal trekkes opp i sprøyten før anestetika trekkes opp for å hindre kontaminering av Trica. Sprøyten skal deretter ristes forsiktig, og den resulterende oppløsningen brukes umiddelbart etterpå.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
D-14199 Berlin
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15-10741

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31.08.2016
Dato for siste fornyelse: 06.07.2021

10. OPPDATERINGSDATO

06.09.2022