

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Kenalog 40 mg/ml suspenzija za injiciranje triamcinolonacetamid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kenalog in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kenalog
3. Kako uporabljati zdravilo Kenalog
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kenalog
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kenalog in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kenalog je vodna suspenzija triamcinolonacetamida za sistemsko in lokalno uporabo s podaljšanim delovanjem. Je sintetični kortikosteroid, ki učinkuje protivnetno, zmanjšuje delovanje imunskega sistema, preprečuje srbenje in alergijske reakcije. Ne povzroča povišanega krvnega tlaka. Hipofizo (možganski privesek) zavira nekoliko manj kot drugi kortikosteroidi pri enakih odmerkih. Zdravilo Kenalog se uporablja pri revmatskih boleznih (revmatoidni artritis, zunajsklepni revmatizem), alergijskih boleznih in kožnih boleznih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kenalog

Zdravila Kenalog ne smete prejemati

- če ste alergični na triamcinolonacetamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se zdravite zaradi želodčne razjede,
- če ste pred kratkim imeli črevesno operacijo ali imate črevesno vnetje (divertikulitis),
- če se zdravite zaradi zelene mreže (glavkoma),
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni,
- če se zdravite zaradi osteoporoze,
- če se zdravite ali ste se zdravili zaradi duševnih motenj (psihoz),
- če imate vnetje bezgavk (limfadenitis) po cepljenju proti tuberkulozi,
- če še nista minila dva meseca od cepljenja z živimi vakcinami,
- če se zdravite zaradi hitre utrudljivosti mišic (miastenije gravis),
- če se zdravite ali ste se zdravili zaradi tuberkuloze,
- če imate akutno virusno, bakterijsko ali sistemsko glivično okužbo in se ustrezno ne zdravite,
- če imate okužbo s paraziti (amebe),
- če imate posledice delovanja čezmernih količin kortikosteroidov (Cushingov sindrom),
- če ste pred kratkim imeli operacijo ali hudo poškodbo,

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če se zdravite zaradi zapor žil s krvnimi strdki (trombembolij).

Zdravilo Kenalog smete dobiti v mišico, če ste mlajši do 6 let oziroma v sklep ali v kožo, če ste mlajši od 12 let le, če o tem tako odloči zdravnik.

Uporabe triamcinolonacetona v obliki intramuskularne injekcije pri otrocih mlajših od 6 let, v obliki intraartikularne ali intratezalske injekcije pa pri otrocih mlajših od 12 let ne priporočamo, razen pri strogi indikaciji.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kenalog se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Kenalog povejte zdravniku:

- če se zdravite zaradi povišanega krvnega tlaka,
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja,
- če se zdravite zaradi božjasti (epilepsije),
- če imate hudo jetrno okvaro,
- če ste se kdaj zdravili zaradi tuberkuloze,
- če ste se kdaj zdravili zaradi želodčne razjede,
- če se zdravite zaradi mišične bolezni (miastenije gravis, miopatiije).

Pri hudih okužbah lahko prejmete zdravilo Kenalog le skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem. Med zdravljenjem z zdravilom Kenalog se izogibajte stikov z bolniki z noricami ali herpesom. Če do stika vseeno pride, se o tem obvezno čim prej posvetujte z zdravnikom.

Pred načrtovanim kožnim testiranjem za ugotavljanje alergij povejte zdravniku, da se zdravite z zdravilom Kenalog.

Lahko se pojavijo motnje v menstrualnem ciklusu, pri ženskah v menopavzi pa so poročali o vaginalnih krvavitvah.

Med zdravljenjem z zdravilom Kenalog je povečano tveganje zmanjšanja količine kalija v krvi, zato bo zdravnik pri dolgotrajnem zdravljenju večkrat preveril količino kalija v krvi.

Pri dolgotrajnem prejemanju velikih odmerkov zdravila Kenalog triamcinolonacetona zavira izločanje hormonov nadledvične žleze, zato se zdravljenje prekinja postopno. Zaviranje delovanja nadledvične žleze lahko traja tudi več mesecev po prekinitvi zdravljenja.

Svetujemo vam, da ne obremenjujete sklepov, v katere ste dobili injekcijo, dokler se vnetni proces ne pomiri.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Kenalog

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Kenalog in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov,
- zdravila proti bolečinam ali za zmanjševanje vročine (tudi aspirin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila, ki povečujejo izločanje seča (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (digitalisovi glikozidi),
- zdravila za zdravljenje naduhe (astme),
- zdravila za preprečevanje zanositve (kontracepcijske tablete),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- zdravilo za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka.

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali če želite zanositi, se s svojim zdravnikom posvetujte o morebitnih tveganjih in koristih, preden začnete prejemati zdravilo Kenalog.

Če dojite, ne jemljite zdravila Kenalog.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila ali ne upravljajte strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Kenalog vpliva na vaše sposobnosti.

Zdravilo Kenalog vsebuje benzilalkohol (E1519) in natrij

1 ml zdravila Kenalog (ena ampula) vsebuje 9,9 mg benzilalkohola. Lahko povzroči alergijske reakcije. Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi "sindrom lovljenja sapa") pri majhnih otrocih. Ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Kenalog

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kenaloga ne dajemo intravensko!

Pred uporabo ampulo pretresite!

Odmerjanje se prilagaja posameznemu bolniku glede na njegovo stanje in resnost bolezni.

V mišico: običajni začetni odmerek za odrasle je 40 mg. Zdravljenje nadaljujemo s 40 do 80 mg vsaka 2 do 4 tedne glede na bolnikovo odzivnost. Če je treba, lahko naenkrat damo do 120 mg.

Lokalna uporaba: v sklep lahko damo 10 do 40 mg. Skupni odmerek, ki ga damo v več sklepov, ne sme presežati 80 mg. Naslednjo injekcijo damo v sklep glede na bolnikove simptome v razmaku od 3 do 4 tednov. V poškodovano tkivo dajemo od 10 do 40 mg.

Odmerka pri okvarjenem ledvičnem delovanju ni potrebno prilagajati.

Pri hudi jetrni okvari začnemo zdravljenje s polovičnimi odmerki.

Uporaba pri otrocih

V mišico: Otrokom, starim od 6 do 12 let dajemo 0,03–0,2 mg/kg v 1- do 7-dnevnih intervalih.

Lokalna uporaba: Otrokom, starim od 12 do 18 let damo lahko 2,5 do 40 mg v sklep ali v poškodovano tkivo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Kenalog, kot bi smeli

Preveliki odmerki lahko, običajno šele po večtedenskem jemanju, povzročijo predvsem Cushingov sindrom, zaviranje delovanja nadledvične žleze, mišično šibkost, izgubo kostnine (osteoporozo) in

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

razjede na želodcu ali dvanajstniku. Zdravljenje je odvisno od simptomov.

Če niste prejeli zdravila Kenalog

O pogostosti dajanja injekcij bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane injekcije, o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Kenalog

Samovoljno prenehanje zdravljenja je lahko zelo nevarno. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se bolezen lahko poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se pojavijo večinoma pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki Kenaloga in so podobni kot pri drugih kortikosteroidih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- hripavost, razdraženo suho žrelo (po uporabi peroralnih kortikosteroidnih inhalatorjev),
- suha usta,
- mozoljavost, zmečkanine, pikčaste krvavitve v koži, rdečina obraza, stanjšanje in manjša elastičnost kože, povečana poraščenost, podaljšano celjenje ran, povečano potenje, proge v koži (strije), pojav žilic na površini kože, spremembe v obarvanosti kože,
- mišična šibkost in izgubljanje mišične mase, izginevanje kostnine (osteoporoza), odmiranje kostnine (osteonekroza),
- zadrževanje natrija v krvi s posledično znižano vsebnost kalija v krvi, zaviranje delovanja nadledvične žleze, Cushingov sindrom (obraz kot polna luna in zaobljen zgornji del hrbta), zavirna rast otrok in mladostnikov sladkorna bolezen, nizek krvni sladkor, menstrualne motnje in navali vročine (vazomotorični simptomi), možnost vaginalne krvavitve pri ženskah v menopavzi, izostanek menstruacije (amenoreja).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zvišane vrednosti krvnih maščob (trigliceridi, holesterol),
- glavobol, zvišan tlak v lobanji (benigna intrakranialna hipertenzija ali psevdotumor cerebri),
- siva mrena (katarakta), zelena mrena (glavkom), poškodba očesnega živca (v povezavi z zvišanim tlakom v lobanji),
- razjeda na dvanajstniku (tudi s krvavitvami v prebavila),
- glivična okužba ust in žrela,
- pomiritev (sedacija), depresija, nespečnost, spremembe osebnosti, manija.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišane ali znižane vrednosti določenih krvnih celic (granulocitoza, limfopenija, monocitopenija),
- aktivacija pljučne tuberkuloze,
- porfirija (motnje v presnovi hemoglobina),
- prividi ali prisluhi (halucinacije), psihoza.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) in neželeni učinki z neznano pogostostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zmanjšanje srčne funkcije,
- vnetje kože (dermatitis), odmrtnje tkiva zaradi okužbe, odmrtnje tkiva zaradi drugih vzrokov, lokalne spremembe na koži (razbarvanje kože, tanjšanje kože),
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije (vključno s kožnimi izpuščaji, koprivnico, oteklino, krčem dihalnih poti, zastojem dihanja in hudo anafilaktično reakcijo),
- poškodbe tetiv mišic pri lokalni uporabi,
- zamegljen vid,
- kolcanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kenalog

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
 Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kenalog

- Učinkovina je triamcinolonacetamid. 1 ml suspenzije za injiciranje (ena ampula) vsebuje 40 mg triamcinolonacetamida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev karmelozat (E466), natrijev klorid, benzilalkohol (E1519), polisorbit 80 (E433) in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Kenalog vsebuje benzilalkohol (E1519) in natrij".

Izgled zdravila Kenalog in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje je bele barve.

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na voljo so škatle s 5 ampulami po 1 ml suspenzije za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Kenalog

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 11. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kenalog 40 mg/ml suspenzija za injiciranje

triamcinolonacetamid

Kompatibilnost

Kortikosteroidne preparate za intralezijsko dajanje lahko razredčimo s sterilno vodo za injekcije ali z 0,9 % raztopino natrijevega klorida za injekcije. Neporabljene razredčene suspenzije zavržemo po 7 dneh.

Pred injiciranjem lahko kortikosteroide za intralezijsko uporabo mešamo z lokalnimi anestetiki.

Preparate moramo uporabiti takoj, neporabljene dele odmerkov pa zavreči. Primerna anestetika sta 1 % ali 2 % lidokain hidroklorid ali 1 % prokain hidroklorid.