

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Kenalog 40 40 mg/ml suspensie injectabilă Triamcinolonă acetonid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kenalog 40 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kenalog 40
3. Cum să luați Kenalog 40
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kenalog 40
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kenalog 40 și pentru ce se utilizează

Kenalog 40 este o suspensie apoasă de triamcinolonă acetonid pentru utilizare sistemică și locală, cu acțiune prelungită. Este un corticosteroid sintetic cu acțiune antiinflamatorie, imunosupresoare, antipruriginoasă și antialergică. Nu provoacă tensiune arterială crescută. Este ceva mai puțin inhibitor pentru glanda pituitară decât alți corticosteroizi la doze egale.

Kenalog 40 este utilizat în bolile reumatice (artrita reumatoidă, reumatismul extra-articular), bolile alergice și bolile de piele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kenalog 40

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate bolile cronice sau metabolice pe care le aveți sau dacă aveți hipersensibilitate sau utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Kenalog 40:

- dacă sunteți hipersensibil la triamcinolonă acetonid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă suferiți de o infecție, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris și un tratament pentru infecție,
- dacă aveți o boală numită purpură trombocitopenică idiopatică (boală autoimună, numărul de trombocite este redus).

Kenalog 40 nu trebuie administrat intravenos (administrat într-o venă), intratecal (administrat în canalul rahidian), epidural (o injecție în jurul măduvei spinării) și nu trebuie administrat în ochi sub formă de injecție (aplicare intraoculară).

Copii și adolescenți

Este posibil să vi se administreze Kenalog 40 într-un mușchi dacă aveți vârsta sub 6 ani sau într-o articulație sau în piele dacă aveți vârsta sub 12 ani, numai dacă medicul dumneavoastră decide că este necesar.

Administrarea de triamcinolonă acetonid sub formă de injecție intramusculară la copiii cu vârsta sub 6 ani sau sub formă de injecție intra-articulară (în articulație) sau intralezională la copii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată, decât dacă este indicată în mod clar.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Kenalog 40.

Înainte de a începe tratamentul cu Kenalog 40, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți antecedente de alergie la orice medicament,
- dacă aveți sau ați avut o tulburare intestinală sau ulcer gastric,
- aveți o infecție sau inflamație a venelor de la picioare,
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală la nivelul intestinului,
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochilor dumneavoastră),
- dacă aveți tulburări de vedere, pierderea vederii, inflamație oculară și retinită virală (inflamație a retinei cauzată în principal de citomegalovirus),
- dacă aveți o boală care provoacă o erupție cutanată severă (exantematoasă),
- dacă sunteți diabetic, deoarece poate fi necesar să vă modificați doza de insulină,
- dacă aveți oase subțiri sau fragile (osteoporoză),
- dacă aveți miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară),
- dacă ați avut recent vreo infecție (inclusiv tuberculoză),
- dacă ați avut recent varicela sau rujeolă,
- dacă aveți tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă,
- dacă aveți orice tulburări de sănătate mintală sau epilepsie,
- dacă aveți insuficiență hepatică severă,
- dacă ați avut orice probleme cu rinichii, ficatul sau tiroida, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei de Kenalog 40,
- dacă ați suferit recent de orice formă de cancer,
- dacă ați suferit vreodată de miopatie indusă de steroizi (leziune a fibrelor musculare cauzată de tratamentul cu corticosteroizi),
- dacă aveți o glanda tiroidă subactivă,
- dacă sunteți în perioada de menopauză.

Consultați mai întâi medicul dumneavoastră:

- dacă ați avut vreodată depresie severă sau sindrom maniaco-depresiv (tulburare bipolară). Aceasta include prezența depresiei înainte să luați medicamente cu conținut de steroizi, precum Kenalog 40.
- dacă vreo rudă apropiată din familia dumneavoastră a avut aceste boli.

Dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu un medic înainte de a utiliza Kenalog 40.

Se recomandă prudență la administrarea Kenalog 40 și a medicamentelor pentru controlul HIV (antiretrovirale) sau a infecțiilor fungice (antifungice), deoarece este posibil să prezentați mai multe reacții adverse și medicul dumneavoastră ar putea dori să vă monitorizeze cu atenție. Vezi, de asemenea, pct. „Alte medicamente și Kenalog 40”.

Medicamentele steroidiene suprimă răspunsul imunitar natural al organismului. În infecțiile severe, Kenalog 40 poate fi administrat numai în asociere cu o terapie adecvată cu antibiotice. În timpul tratamentului cu Kenalog 40 se va evita contactul cu orice persoană care are o boală

infecțioasă, cum ar fi varicela, zona zoster sau rujeola. Cu toate acestea, dacă are loc un astfel de contact, trebuie să consultați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră.

În timp ce sunteți tratat cu acest medicament (sau dacă ați întrerupt recent o cură de tratament), nu vă vaccinați fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Kenalog 40 există un risc crescut de scădere a nivelului de potasiu din sânge. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica frecvent nivelul de potasiu din sânge în timpul utilizării îndelungate a acestui medicament.

La administrarea prelungită a dozelor mari de Kenalog 40, triamcinolona acetonid inhibă secreția hormonilor glandelor suprarenale. Prin urmare, tratamentul trebuie întrerupt treptat. Suprimarea suprarenalelor poate persista câteva luni după întreruperea tratamentului.

Se recomandă și fiți precauți și să nu folosiți în exces o articulație în care există ameliorări simptomatice după administrarea de Kenalog 40. Articulația va trebui, totuși, să-și revină de la inflamația care a provocat simptomele dumneavoastră.

Pot apărea tulburări ale ciclului menstrual, iar la femeile în postmenopauză s-au observat sângerări vaginale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Alte medicamente și Kenalog 40

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot potența efectul Kenalog 40, astfel încât medicul dumneavoastră poate decide să vă monitorizeze îndeaproape dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- warfarină sau alte medicamente pentru subțierea sângelui,
- acid acetilsalicilic, ibuprofen sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece corticosteroizii pot crește riscul de sângerare intestinală,
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat,
- medicamente pentru probleme cu tiroida,
- medicamente care elimină potasiul din organism,
- diuretice, de ex., acetazolamidă, diuretice de ansă, diuretice tiazidice și carbenoxolonă,
- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace (glicozide digitale),
- contraceptive orale sau terapie de substituție hormonală (HRT),
- hormon uman de creștere (somatropină),
- un medicament numit ciclosporină,
- barbiturice, carbamazepină, primidonă și aminoglutetimidă,
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei sau a convulsiilor (de exemplu, fenitoina),
- orice relaxante musculare nedepolarizante, utilizate pentru relaxarea musculaturii în caz de intervenții chirurgicale,
- un medicament pentru miastenia gravis (o boală care determină slăbiciune musculară),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină, izoniazidă),
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale,
- inhibitori antiretrovirali și antifungice: se recomandă prudență la administrarea concomitentă de ritonavir, atazanavir, claritromicină, indinavir, itraconazol, nefazodonă, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol și telitromicină cu triamcinolonă, deoarece poate apărea potențarea reacțiilor adverse, rezultând în apariția de efecte ale corticosteroizilor în organism, inclusiv sindromul Cushing și reducerea sintezei de hormoni.

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, v-ați vaccinat recent, trebuie să vă vaccinați sau nu sunteți sigur, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări cât mai curând posibil înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează, de obicei, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar vă poate afecta vederea. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri oculare sau probleme cu vederea.

Kenalog 40 conține alcool benzilic (E1519) și sodiu

1 ml de Kenalog 40 (o fiolă) conține 9,9 mg alcool benzilic.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu“.

3. Cum să utilizați Kenalog 40

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Kenalog 40 nu trebuie administrat într-o venă (intravenos).

Doze:

Dozele trebuie individualizate și ajustate în funcție de starea pacientului și severitatea bolii.

Injectare într-un mușchi: Doza inițială uzuală pentru adulți este de 40 mg, urmată de 40 - 80 mg la fiecare 2 - 4 săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului. Dacă este necesar, pot fi administrate simultan până la 120 mg.

Administrare locală: O doză de 10 - 40 mg poate fi injectată într-o articulație. Doza totală administrată în mai multe articulații nu trebuie să depășească 80 mg. Următoarea injecție se va efectua în articulație la un interval de 3 - 4 săptămâni, în funcție de simptomele pacientului. O doză de la 10 - 40 mg se administrează în țesutul deteriorat.

Nu este necesară ajustarea dozei în cazul afectării funcției renale.

În cazul unei insuficiențe hepatice severe, tratamentul trebuie inițiat cu jumătate de doză.

Utilizarea la copii

Injectare într-un mușchi: copiilor cu vârste între 6 și 12 ani se administrează o doză de 0,03-0,2 mg/kg la intervale de 1-7 zile.

Administrare locală: La copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, o doză de 2,5 - 40 mg poate fi injectată într-o articulație sau țesut deteriorat.

Creșterea și dezvoltarea trebuie urmărite cu atenție în timpul tratamentului îndelungat.

Vârșnici

Tratamentul trebuie supravegheat pentru a evita reacțiile care pun viața în pericol. Efectele adverse

frecvente ale corticosteroizilor sistemici pot fi asociate cu consecințe mai severe la vârstnici, în special osteoporoza, hipertensiunea arterială, hipokaliemia, diabetul zaharat, susceptibilitatea la infecții și subțierea pielii.

Dacă vi s-a administrat mai mult Kenalog 40 decât ar trebui

Supradozajul poate provoca, în mod obișnuit după câteva săptămâni de administrare, în principal, sindromul Cushing, suprimarea funcției glandelor suprarenale, slăbiciune musculară, pierderea masei osoase (osteoporoză) și ulcer gastric sau duodenal. Tratamentul este simptomatic.

Dacă nu vi s-a administrat Kenalog 40

Medicul va determina frecvența injecțiilor. Dacă, din orice motiv, nu ați primit o injecție conform programului, informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă ați oprit administrarea Kenalog 40

Oprirea tratamentului fără aprobarea medicului poate fi foarte periculoasă. Dacă întrerupeți tratamentul prea curând, boala se poate agrava.

Tratamentul cu steroizi este, de obicei, menținut cât mai scurt posibil și nu trebuie întrerupt brusc. Articulațiile pot fi deteriorate definitiv prin injecții repetate pe o perioadă îndelungată de timp. Când tratamentul este oprit, este posibil să observați simptome asemănătoare gripei, eliminări nazale sau mâncărimi la nivelul ochilor sau pielii.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Probleme de sănătate mintală în timpul tratamentului cu Kenalog 40

În timp ce luați steroizi, precum Kenalog 40, pot apărea probleme de sănătate mintală.

- Aceste probleme pot fi severe.
- De obicei, acestea apar în câteva zile sau săptămâni de la inițierea tratamentului.
- Este mai probabil să apară la utilizarea de doze mari.
- Majoritatea acestor probleme dispar dacă doza este redusă sau dacă medicamentul este oprit. Cu toate acestea, dacă problemele apar, s-ar putea să aveți nevoie de tratament. Discutați cu un medic dacă dumneavoastră (sau cineva care utilizează acest medicament) prezintă semne de probleme de sănătate mintală. Acest lucru este deosebit de important dacă sunteți deprimat sau s-ar putea să vă gândiți la sinucidere. În câteva cazuri, au apărut probleme de sănătate mintală atunci când dozele au fost reduse sau s-a oprit utilizarea medicamentului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apar în principal în timpul tratamentului îndelungat cu doze mari de Kenalog 40 și sunt similare cu reacțiile adverse ale altor corticosteroizi.

Au fost raportate cazuri severe de reacții anafilactice (adică o reacție alergică gravă) și șoc anafilactic, inclusiv deces. Dacă observați oricare dintre următoarele, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- umflarea feței, buzelor sau gâtului,
- dificultăți de respirație,

- mâncărimi ale pielii, roșeață sau erupții cutanate, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice.

Dacă apar oricare dintre următoarele manifestări, spuneți imediat medicului dumneavoastră:

Steroizii, inclusiv Kenalog 40, pot provoca probleme grave de sănătate mintală. Acestea nu sunt frecvente atât la adulți, cât și la copii.

- Schimbări de dispoziție, tulburări de sănătate mintală, senzație de dependență de medicament, probleme cu somnul, convulsii sau epilepsie, leșin și amețeli.
- Senzație de depresie, inclusiv gânduri de sinucidere.
- Senzație de dispoziție bună (euforie și manie) sau dispoziție fluctuantă.
- Senzație de anxietate/iritație, probleme cu somnul, dificultăți de gândire sau confuzie și pierderea memoriei.
- Simțirea, vederea sau auzirea de lucruri care nu există. Prezența de gânduri ciudate și înspăimântătoare, modificări ale comportamentului sau senzație de singurătate.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- risc crescut de infecție,
- reacții la locul injectării,
- durere de cap,
- gură uscată,
- dureri articulare,
- vânătăi, apariția unor vase mici de sânge la suprafața pielii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- modificări ale substanțelor chimice din sânge, care pot provoca retenție de lichide,
- insuficiență cardiacă sau bătăi neregulate ale inimii,
- sindrom Cushing („față de lună” și partea superioară a spatelui cocoșat),
- oase sau mușchi slabi sau fragili, vindecare slabă a oaselor rupte sau distrugerea capetelor oaselor, scăderea masei musculare, dureri musculare sau osoase, slăbiciune/disconfort muscular, fracturi osoase,
- pierderea țesutului osos (osteoporoză),
- piele subțire/fragilă, erupții cutanate, vergeturi, vânătăi, transpirație, înroșire și creșterea exagerată a părului, umflături cu mâncărime, decolorarea/întunecarea culorii pielii, inflamație a pielii (dermatită),
- indigestie, dureri de stomac, ulcere gastrice și perforatii, balonare, creșterea poftei de mâncare și scădere în greutate, inflamație a pancreasului/esofagului, sângerări gastrice,
- probleme oculare, inclusiv inflamație, glaucom și cataractă, orbire, bombare a ochiului, afectarea corneei sau a albului ochiului, edem papilar,
- infecții nazale,
- absența sângerării menstruale, sângerare vaginală postmenopauză,
- infecții oculare fungice sau virale,
- infecții cu ciuperci de ex., candida,
- oboseală și furnicături, presiune crescută în creier,
- toleranță redusă la carbohidrați,
- formă ușoară de diabet zaharat, fără simptome evidente,
- diabet zaharat inadecvat controlat, glicemie crescută,
- durere, umflare și agravare a durerii în articulația injectată,
- afectarea vindecării,
- temperatură crescută a corpului,
- tratamentul cu steroizi poate opri sinteza de hormoni în organism și poate încetini sau opri creșterea copiilor,

- producția de hormoni de către anumite glande poate fi crescută sau scăzută,
- vertij,
- tensiune arterială crescută/scăzută, inflamație a vaselor de sânge,
- cheaguri de sânge anormale, inflamație într-o venă care duce la un cheag de sânge (tromboflebită),
- infecțiile cronice cu evoluție de lungă durată, cum ar fi tuberculoza, ar putea fi agravate;
- niveluri crescute de grăsimi în sânge (trigliceride, colesterol).

Rare (pote afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- nivele crescute sau scăzute ale anumitor celule sanguine (granulocitoză, limfopenie, monocitopenie),
- porfirie (tulburări ale metabolismului hemoglobinei),
- vederea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- vedere încețoșată,
- sughit,
- ruptură de tendon.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kenalog 40

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra în poziție verticală.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamente pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kenalog 40

- Substanța activă este triamcinolonă acetonid. 1 ml de suspensie injectabilă (o fiolă) conține 40 mg triamcinolonă acetonid.
- Celelalte componente sunt carmeloză de sodiu, clorură de sodiu, alcool benzilic (E1519),

polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile. Vezi secțiunea 2, "Kenalog 40 conține alcool benzilic (E1519) și sodiu".

Cum arată Kenalog 40 și conținutul ambalajului

Suspensie albă, practic lipsită de particule și aglomerate, cu un miros ușor de alcool benzilic. Este disponibil în cutii cu 5 fiole a câte 1 ml de suspensie injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Kenalog 40 40 mg/ml suspensie injectabilă

Triamcinolonă acetonid

Compatibilitate

Preparatele corticosteroide pentru administrare intralesională pot fi diluate cu apă sterilă pentru preparate injectabile sau cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%.

Aruncați suspensiile diluate neutilizate după 7 zile.

Înainte de injectare, corticosteroizii pentru administrare intralezională pot fi amestecați cu anestezicele locale.

Preparatele trebuie utilizate imediat; porțiunile neutilizate trebuie aruncate. Sunt potrivite următoarele anestezice: clorhidrat de lidocaină 1% sau 2% sau clorhidrat de procaină 1%.