

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Kenalog 40 mg/ml suspenzija za injekciju triamcinolonacetamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kenalog i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kenalog
3. Kako primjenjivati Kenalog
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kenalog
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kenalog i za što se koristi

Kenalog je vodena suspenzija triamcinolonacetamida za sustavnu i lokalnu primjenu s produljenim djelovanjem. Svaka injekcija sadrži 40 mg/ml triamcinolonacetamida kao djelatne tvari.

Triamcinolonacetamid pripada skupini lijekova nazvanih kortikosteroidi (steroidi).

Kenalog injekcije koriste se za liječenje bolova u zglobovima, oteknuća i ukočenosti kod upalnih poremećaja poput reumatoidnog artritisa.

Kenalog se primjenjuje kod alergijskih bolesti što uključuje astmu, sezonske alergije, poremećaje krvi, hormonalne poteškoće, reumatsku groznicu, poteškoće s bubrezima, plućima ili kožom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kenalog

Obavijestite svog liječnika o svim kroničnim ili metaboličkim bolestima koje imate, ili ako ste preosjetljivi ili uzimate neke druge lijekove.

Ne smijete primati Kenalog

- ako ste alergični na triamcinolon acetamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate infekciju, osim ako Vam je Vaš liječnik također propisao terapiju za liječenje infekcije.
- ako imate idiopatsku trombocitopenijsku purpuru (autoimuna bolest, smanjen broj trombocita).

Kenalog se ne smije primjenjivati intravenski (u venu), intratekalno (u spinalni kanal), epiduralno (injekcija oko leđne moždine) i ne smije se davati u oko kao injekcija (intraokularna primjena).

Lijek se ne preporučuje djeci mlađoj od 6 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite Kenalog.

Prije početka liječenja lijekom Kenalog recite liječniku:

- ako ste ranije bili alergični na bilo koji lijek,
- ako imate ili ste imali poremećaj crijeva ili čir na želucu,
- ako ste imali infekciju ili upalu vena na nogama,
- ako su Vam nedavno operirana crijeva,

HALMED

07 - 06 - 2023

ODOBRENO

- ako Vi ili netko iz Vaše obitelji ima glaukom (povišeni tlak u očima),
- ako imate smetnje vida, gubitak vida, upalu oka i virusni retinitis (upala mrežnice uzrokovana uglavnom citomegalovirusom),
- ako imate bolest koja uzrokuje ozbiljan osip (egzantematozni),
- ako bolujete od šećerne bolesti jer će se Vaša doza inzulina morati promijeniti,
- ako imate tanke ili lomljive kosti (osteoporoza),
- ako imate miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića),
- ako ste nedavno imali neku infekciju (uključujući tuberkulozu),
- ako ste nedavno imali vodene kozice ili ospice,
- ako imate visok krvni tlak ili zatajenje srca,
- ako imate bilo kakve mentalne poremećaje ili epilepsiju,
- ako imate teško oštećenje jetre,
- ako ste imali bilo kakvih problema s bubrežima, jetrom ili štitnjačom jer će dozu Kenaloga možda trebati prilagoditi,
- ako ste nedavno bolovali od bilo kojeg oblika raka,
- ako ste ikada bolovali od steroidne miopatije (oštećenje mišićnih vlakana uzrokovano liječenjem kortikosteroidima),
- ako imate smanjeni rad štitnjače,
- ako prolazite kroz menopauzu.

Najprije provjerite sa svojim liječnikom:

- **jeste li ikada imali jaku depresiju** ili maničnu-depresiju (bipolarni poremećaj). To uključuje prijašnju pojavu depresije pri uzimanju steroidnih lijekova poput Kenaloga.
- je li netko iz Vaše bliže obitelji imao ove bolesti.

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, **obratite se liječniku prije primjene injekcije Kenaloga.**

Savjetuje se oprez pri uzimanju Kenaloga i lijekova za kontrolu HIV-a (anti-retrovirusni) ili gljivičnih infekcija (anti-gljivični) jer biste mogli dobiti više nuspojava i Vaš će Vas liječnik možda željeti pažljivo nadzirati. Također pogledajte dio „Drugi lijekovi i Kenalog“.

Steroidni lijekovi potiskuju prirodnu imunološku reakciju Vašeg tijela. Kod teških infekcija Kenalog se smije primijeniti samo u kombinaciji s odgovarajućom antibiotskom terapijom. Tijekom liječenja lijekom Kenalog, izbjegavajte kontakt sa svima koji imaju zarazne bolesti kao što su vodene kozice, osip ili ospice. Međutim, ako dođe do takvog kontakta morate se obratiti svom liječniku što je moguće prije.

Nemojte primati cjepiva tijekom liječenja ovim lijekom (ili ako ste nedavno prekinuli terapiju) bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Tijekom liječenja lijekom Kenalog postoji povećan rizik od smanjene razine kalija u krvi. Stoga će Vaš liječnik tijekom dugotrajne primjene nekoliko puta provjeriti razinu kalija u Vašoj krvi. Kod produljene primjene visokih doza Kenaloga, triamcinolon acetamid inhibira lučenje hormona nadbubrežne žlijezde. Stoga je liječenje potrebno postupno prekidati. Adrenalna supresija može trajati nekoliko mjeseci nakon prekida liječenja.

Morate paziti da ne pretjerate s opterećenjem zglobova koje je u boljem stanju nakon što ste dobili Kenalog. Zglob će se trebati oporaviti od upale koja je uzrokovala Vaše simptome.

Mogu se pojaviti menstrualne nepravilnosti, a kod žena u postmenopauzi uočeno je vaginalno krvarenje.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Drugi lijekovi i Kenalog

Molimo obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Neki lijekovi mogu povećati učinak lijeka Kenalog i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Osobito obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi,
- acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-e), jer kortikosteroidi mogu povećati mogućnost krvarenja iz crijeva,
- lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- lijekove za poteškoće sa štitnjačom,
- lijekove koji smanjuju kalij,
- diuretike, npr. acetazolamid, diuretici petlje, tiazidni diuretici i karbenoksolon,
- lijekove za liječenje zatajenja srca (glikozidi digitalisa),
- oralne kontracepcijske pilule ili hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT),
- ljudski hormon rasta (somatropin),
- lijek koji se zove ciklosporin,
- barbiturate, karbamazepin, primidon i aminoglutetimid,
- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije ili napadaja (npr. fenitoin),
- bilo koje nedepolarizirajuće mišićne relaksanse za opuštanje za operacije ili lijekove za liječenje,
- lijekove koji se koriste u liječenju miastenije gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića),
- lijek koji se koristi u liječenju tuberkuloze (rifampicin, izoniazid),
- amfotericin B (antibiotik koji se koristi u liječenju gljivičnih infekcija),
- lijekove koji se koriste u liječenju visokog krvnog tlaka,
- antiretrovirusne inhibitore i antimikotike: savjetuje se oprez pri istodobnoj primjeni ritonavira, atazanavira, klaritromicina, indinavira, itrakonazola, nefazodona, nelfinavira, sakvinavira, ketokonazola i telitromicina s triamcinolonom jer može doći do povećanja nuspojava, što rezultira učincima kortikosteroida na cijelo tijelo uključujući Cushingov sindrom i smanjenje proizvodnje hormona.

Ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, nedavno ste cijepljeni, morate na cijepljenje ili ako niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

Ako trebate na operaciju

Prije operacije i anestezije (čak i kod stomatologa) morate reći liječniku ili stomatologu da se liječite lijekom Kenalogom.

Trudnoća i dojenje

Pitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet što je prije moguće prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek obično ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima, ali može utjecati na Vaš vid. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate bolove u očima ili probleme s vidom.

Kenalog sadrži benzilni alkohol i natrij

Ovaj lijek sadrži 9,9 mg benzilnog alkohola u jednoj ampuli (1 ml). Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam to nije preporučio liječnik. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam to nije preporučio liječnik ili ljekarnik. Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni, dojite ili ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Kenalog

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Učinak injekcije varirat će od bolesnika do bolesnika pa Vam se dodatne injekcije mogu dati kada se simptomi vrate, a ne u redovitim intervalima.

Preporučena doza je:

Primjena kod upalnih promjena na zglobovima:

Doza injekcije u zglob ili ovojnici tetive ovisi o veličini zgloba koji će se liječiti te ozbiljnosti stanja koje se liječi. Doze od 5-10 mg (0,125-0,25 ml) za manje zglobove i do 40 mg (1,0 ml) za veće zglobove obično ublažavaju simptome.

Ovaj lijek ne smije se koristiti za ubrizgavanje u Ahilovu tetivu.

Primjena kod alergijskih poremećaja:

Uobičajena početna doza je 40 mg (1,0 ml) ubrizgana duboko u gornje vanjsko područje stražnjice.

Ako će Vam biti potrebna dodatna injekcija, ona se može ubrizgati na isto područje na drugoj polovici stražnjice. Neki bolesnici s peludnom groznicom ili peludnom astmom spoznali su da im jedna injekcija od 40-100 mg traje cijelu sezonu peludi.

Vaš će Vas liječnik savjetovati je li razborito da primite dodatne injekcije.

Duboka injekcija u mišić mora se dati u velike mišiće stražnjice, a ne u nadlakticu ili bedro.

Ovaj se lijek ne smije davati u venu.

Tijekom dugotrajnog liječenja potrebno je pažljivo promatrati rast i razvoj.

Starije sobe

Liječenje treba nadzirati kako bi se izbjegle reakcije opasne po život. Uobičajene nuspojave sistemskih kortikosteroida mogu biti povezane s ozbiljnijim posljedicama u starijoj dobi, osobito osteoporozom, hipertenzijom, hipokalemijom, dijabetesom, osjetljivošću na infekcije i stanjivanjem kože.

Ako prestanete dobivati Kenalog

Prekid liječenja bez odobrenja liječnika može biti vrlo opasan. Ako prerano prekinete liječenje, bolest se može pogoršati.

Liječenje steroidima obično traje što je moguće kraće i ne smije se iznenadno prekidati. Zglobovi se mogu trajno oštetiti ponavljanim injekcijama tijekom dužeg vremenskog razdoblja.

Kada se terapija prekine možete uočiti simptome poput gripe, curenje iz nosa ili svrbež očiju ili kože.

Tijekom bolesti ili stresa bolesnicima na dugotrajnoj terapiji možda će biti potrebno davati oralne (kroz usta) tablete steroida ili ako su nedavno završili terapiju injekcijama Kenaloga, možda će kroz neko vrijeme trebati početi uzimati oralne tablete steroida.

Mentalni problemi pri dobivanju Kenaloga

Problemi s mentalnim zdravljem mogu se dogoditi pri uzimanju steroida poput Kenaloga.

- Te bolesti mogu biti ozbiljne.
- Obično počinju unutar nekoliko dana ili tjedana od početka dobivanja lijeka.
- Pojavljuju se češće kod primjene visokih doza.
- Većina ovih problema nestaje ako se doza smanji ili se lijek prestane uzimati. Međutim, ako se jave problemi, oni će se možda morati liječiti.

Razgovarajte s liječnikom ako Vi (ili netko tko dobiva ovaj lijek) pokazujete bilo kakve znakove mentalnih problema. Ovo je posebice važno ako ste depresivni ili pomišljate na samoubojstvo. U nekoliko slučajeva, mentalni problemi su se pojavili kada se doza smanjila ili ukinula.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

HALMED

07 - 06 - 2023

ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su navedene prema sljedećoj učestalosti:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Nuspojave se uglavnom javljaju tijekom dugotrajnog liječenja visokim dozama Kenaloga i slične su nuspojavama drugih kortikosteroida.

Zabilježeni su ozbiljni slučajevi anafilaktičkih reakcija (tj. ozbiljna alergijska reakcija) i anafilaktički šok uključujući smrtni slučaj. Ako primijetite bilo što od sljedećeg, **odmah se javite liječniku**:

- oticanje lica, usana ili grla,
 - otežano disanje,
 - svrbež kože, crvenilo ili osip
- budući da to mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Ako se dogodi bilo što od navedenog odmah obavijestite svog liječnika:

Steroidi, uključujući Kenalog mogu uzrokovati ozbiljne mentalne zdravstvene probleme. Ovo je manje često u odraslih osoba i djece:

- promjene raspoloženja, mentalni poremećaji, osjećaj ovisnosti o lijeku, poteškoće sa spavanjem, napadaji ili epilepsija, nesvjestica i omaglica.
- osjećaj depresije, uključujući razmišljanja o samoubojstvu.
- osjećaj zanesenosti (euforija i manija) ili raspoloženja koja variraju gore i dolje.
- osjećaj tjeskobe/razdražljivosti, problemi sa spavanjem, otežano razmišljanje, zbunjenost i gubitak Vašeg pamćenja.
- pričinjavanje da osjećate, vidite i čujete stvari koje ne postoje. Čudne i zastrašujuće misli, promjena ponašanja ili osjećaj usamljenosti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- povećan rizik od infekcija
- reakcije na mjestu primjene injekcije
- glavobolja
- suha usta
- bol u zglobovima
- modrice, pojava malih krvnih žila na površini kože

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- promjene kemijskih pokazatelja u krvi, koje mogu uzrokovati zadržavanje tekućine
- zatajenje srca ili nepravilni otkucaji srca
- Cushingov sindrom (lice u obliku mjeseca i grbav gornji dio leđa)
- slabi ili krhki kosti ili mišići, slabije zacjeljivanje prijeloma kostiju ili propadanje krajeva kostiju, smanjenje mišićne mase, bol u mišićima ili kostima, slabost mišića/nelagoda, prijelom
- gubitak koštanog tkiva (osteoporoza)
- tanka/krhka koža, osipi, strije, modrice, znojenje, navale vrućine i povećana dlakavost, ispućenja koja svrbe, gubitak/tamnjenje boje kože, upala kože (dermatitis)
- loša probava, bol u trbuhu, čirevi na želucu i perforacija, nadutost, povećan apetit i gubitak tjelesne težine, upala gušterače/jednjaka, krvarenje iz želuca
- poteškoće s očima uključujući upalu, glaukom i mrežnicu (kataraktu), sljepoća, ispućenje oka, oštećenje rožnice ili bjeloočnice, papiloedem
- infekcija nosa

- izostanak menstrualnog ciklusa, vaginalno krvarenje u postmenopauzi
- gljivične ili virusne infekcije oka
- infekcije kvasnim gljivicama npr. sor
- umor i peckanje, povišen tlak u lubanji
- smanjena tolerancija na ugljikohidrate
- blagi oblik dijabetesa bez izraženih simptoma
- neprimjereno kontrolirana šećerna bolest, visoka razina šećera u krvi
- bolovi, oticanje i pogoršanje bolova u injektiranom zglobu
- slabije zacjeljivanje
- visoka tjelesna temperatura
- liječenje steroidima može dovesti do prestanka izlučivanja nekih hormona i može usporiti ili zaustaviti rast djeteta
- izlučivanje hormona određenih žlijezdi se može povećati ili smanjiti
- vrtoglavica
- visok/nizak krvni tlak, upala krvnih žila
- abnormalni krvni ugrušci, upala vene koja dovodi do krvnog ugruška (tromboflebitis)
- dugotrajne kronične infekcije, kao što su tuberkuloza, mogu se pogoršati
- povišene razine masnoća u krvi (trigliceridi, kolesterol)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- povišene ili smanjene razine određenih krvnih stanica (granulocitoza, limfopenija, monocitopenija)
- porfirija (poremećaj metabolizma hemoglobina)
- pričinjavanje da vidite ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamućen vid
- štucanje
- puknuće tetive

Ako primijetite bilo koji od ovih problema **odmah se obratite liječniku.**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kenalog

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kenalog sadrži

- Djelatna tvar je triamcinolonacetamid. 1 ml suspenzije za injekciju (1 ampula) sadrži 40 mg triamcinolonacetonida.
- Drugi sastojci su karmelozanatrij, natrijev klorid, benzilni alkohol, polisorbat 80, voda za injekcije. Vidjeti dio 2. „Kenalog sadrži benzilni alkohol i natrij“.

Kako Kenalog izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija je bijele boje.

Kenalog je dostupan u kutiji po 5 ampula po 1 ml suspenzije za injekciju u blister pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.

H A L M E D
07 - 06 - 2023
ODOBRENO