

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kenacort-T 40 mg/ml, stungulyf, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur 40 mg triamcinolonacetónid

Hjálparefni með þekkta verkun: bensýlalkóhól 9,9 mg.
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til notkunar þegar óskað er eftir bólgueyðandi og ónæmisbælandi áhrifum, svo sem við iktsýki og húðsjúkdómum. Sykursterameðferð til inndælingar. Ofnæmisnefkvef (allergic rhinitis), ofnæmisastmi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Kenacort-T 40 mg/ml stungulyf, dreifa er einungis ætlað til notkunar í vöðva eða í lið.

Kenacort-T 40 mg/ml stungulyf, dreifa er ekki ætlað til notkunar í bláæð, inn í auga, utanbasts eða í mænuvökva (sjá kafla 4.4).

Skammtar

Notkun í vöðva

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára

Ofnæmiskvef (hay fever) og frjókornaastmi: 40-100 mg. Ef einkenni koma aftur á að gefa eina eða fleiri inndælingar til viðbótar. Iktsýki, húðsjúkdómar og aðrir sjúkdómar: Í upphafi: u.þ.b. 60 mg. Skammtabilið er 40-80 mg eftir svörun og lengd. Í áframhaldandi meðferð gæti 20 mg skammtur eða lægri verið nægilegur.

Börn 6-12 ára

Allar ábendingar: 40 mg. Skammtinn skal þó aðlaga í samræmi við alvarleika einkenna fremur en í samræmi við líkamsþyngd og aldur.

Í viðhaldsmeðferð fyrir alla aldurshópa: Lyfið skal gefa þegar einkenni koma aftur og ekki í samræmi við fyrirfram skilgreinda tímaáætlun. Venjulega vara áhrif af 1 ml Kenacort-T 40 mg/ml í 2 til 4 vikur. Stakir skammtar hærri en 2,5 ml (100 mg) eru ekki ráðlagðir

Þegar skipt er úr meðferð til inntöku skal gefa fyrstu inndælinguna á sama tíma og síðasta skammtinn til inntöku. Ef hærri skammtar til inntöku hafa áður verið gefnir getur verið nauðsynlegt að gefa inndælingar á 14 daga fresti í upphafi til að viðhalda sambærilegum steraáhrifum.

Notkun í lið

Venjulegir skammtar: Lítil liðamót, 0,25 ml; miðlungsstór liðamót (olnbogi, úlnliður) 0,5 ml; stór liðamót (öxl, hné, mjöðm) 1 ml.

Lyfjagjöf

Notkun í vöðva

Inndælingar eru gefnar djúpt í rassvöðva og skal nota mismunandi stungustaði. Forðast skal lyfjagjöf undir húð eða í húð vegna þess að rýrnun á fituvef getur komið fram.

STRÖNG SMITGÁT ER SKYLD. Hrista skal lyfjaglasíð fyrir notkun til að tryggja jafna dreifingu agna í dreifunni. Áður en dreifan er dregin í sprautuna skal athuga hvort hún er kornótt (kekkuð). Kekkjun á sér stað þegar fastefni í lyfinu skilst frá lausninni og birtist sem hvít útfelling í lyfjaglasinu. Farga skal kekkuðu lyfi og það má ekki nota. Eftir að dreifan er dregin í sprautuna skal sprauta henni tafarlaust til að fyrirbyggja útfellingar í sprautunni.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.
Staðbundin meðferð: Staðbundnar veiru- eða bakteríusýkingar t.d. berklar og lekandi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við altæka meðferð skal gefa barkstera með varúð ef til staðar er: Beinþynning, nýleg samgötun (anastomosis), geðrof, maga- og skeifugarnasár, berklar, sykursýki, háþrýstingur, skert hjartastarfsemi.

Við sýkingar skal gefa barkstera með mikilli varúð og hefja á sama tíma meðferð við orsökum sýkingar.

Endurvirkjun lifrabólguveiru B

Endurvirkjun lifrabólguveiru B getur komið fyrir hjá sjúklingum sem eru lifrabólguveiru B berar og fá meðferð með barksterum í skömmtum sem valda ónæmisbælingu, þar með talið Kenacort-T. Endurvirkjun getur einnig komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með barksterum sem virðast hafa læknað af lifrabólgu B sýkingu en það er sjaldgæft. Skima á sjúklinga fyrir lifrabólguveiru B sýkingu áður en ónæmisbælandi meðferð með Kenacort-T er hafin.

Mælt er með að sjúklingar með merki um núverandi eða fyrri sýkingu af völdum lifrabólguveiru B leiti ráða hjá lækni með sérfræðipækkingu í meðferð við lifrabólgu B hvað varðar eftirlit og mögulega veirulyfjameðferð við lifrabólgu B.

Kenacort-T 40 mg/ml má ekki gefa utanbasts eða í mænuvökva. Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum við gjöf í utanbast og mænuvökva.

Barkstarar gefnir í háum skömmtum geta truflað virka bólusetningu. Bólusetningu með lifandi bóluefni skal framkvæma undir nánu eftirliti.

Fullnægjandi rannsóknir til að sýna fram á öryggi Kenacort-T við inndælingu í auga (glerhlaup) hafa ekki verið gerðar.

Til viðbótar við alvarlegar aukaverkanir tengdar inndælingu eins og innri augnknattarbólgu, augnbólgu, hækkuðum augnþrýstingi, æðu og sjónukvilla þ.m.t. kristalsútfellingum í sjónu (crystalline maculopathy) og sjónubólgu af völdum veiru (aðallega cytomegaloveiru) hefur einnig verið greint frá dreri og sjóntruflunum eftir inndælingu í auga (glerhlaup) með triamcinoloni.

Rotvarnarefnið (bensýlalkóhól) í Kenacort-T hefur einnig verið tengt við eiturvefkanir á sjónu í dýratilraunum.

Kenacort-T 40 mg/ml stungulyf, dreifa er ekki ætlað til notkunar í bláæð, inn í auga, utanbasts eða í mænuvökva (sjá kafla 4.2).

Greint hefur verið frá tilvikum með alvarlegum bráðafnæmisviðbrögðum og bráðafnæmislosti, þ.m.t. dauðsfalli, hjá einstaklingum sem fá triamcinolonacetónid, óháð íkomustað.

Óreglulegar tíðablæðingar geta komið fram og hjá konum sem komnar eru yfir tíðahvörf hafa sést blæðingar frá leggöngum. Nefna skal þennan möguleika við kvenkyns sjúklinga en ekki á að koma í veg fyrir að nauðsynlegar rannsóknir séu framkvæmdar.

Kenacort-T inniheldur bensýlalkóhól sem rotvarnarefni.

Vegna hættu á uppsöfnun og eiturverkun (blóðsýring) samfara útsetningu fyrir miklu magni af bensýlalkóhóli skal nota stóra skammta af varúð og eingöngu ef nauðsyn krefur, sérstaklega hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Kenacort-T inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Sjóntruflun

Við almenna og staðbundna notkun barkstera getur verið greint frá sjóntruflun. Ef sjúklingur sýnir einkenni eins og óskýra sjón eða aðrar sjóntruflanir ætti að íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar orsakir sem geta verið drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar eins og miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (CSCR) sem hefur verið tilkynnt um eftir notkun almennra og staðbundinna barkstera, þ.m.t. tríamsínólónasetóníðs.

Börn

Lyfið skal gefa með varúð hjá vaxandi einstaklingum og það skal ekki gefa börnum sem eru yngri en 6 ára.

Lyfið inniheldur bensýlalkóhól sem hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum svo sem öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum.

Bensýlalkóhól getur valdið eiturverkun og/eða bráðafnæmislíkum viðbrögðum hjá ungbörnum og börnum allt að 3 ára gömlum. Lyfið má ekki gefa fyrirburum eða nýburum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sykursterar hafa milliverkanir við eftirfarandi lyf og gæti verið þörf á að aðlaga skammta.

Rifampicin

Rifampicin virkjar oxun sykurstera í netbólú (hydrocortison, prednisolon, metýlprednisolon). Þetta veldur aukinni þörf fyrir stera meðan á meðferð með rifampicini stendur og minni þörf fyrir stera eftir slíka meðferð.

Phenytoin, phenobarbital og carbamazepin

Phenobarbital (sem er umbrotsefni primidons), phenytoin og carbamazepin gefin hvert fyrir sig og í samsetningum, virkja umbrot hydrocortisons, prednisolons og metýlprednisolons (hefur sést hjá börnum með astma) og fludrocortison sem veldur því að þörf er á stærri skömmtum. Líklegt er að þessi milliverkun eigi við um allan flokk sykurstera.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Dýrarrannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Þýðing þess fyrir menn er ekki þekkt. Eftir langtíma meðferð hefur sést minnkuð þyngd fylgu og fæðingarþyngd. Að auki tengist langtíma meðferð einnig hættu á bælingu nýrnahtubarkar hjá nýfæddu barni. Því skal ekki nota

barkstera á meðgöngu nema eftir vandlega íhugun. Sjá einnig kafla 4.4 varðandi hættu á uppsöfnun bensýlalkóhóls, sem getur leitt til eiturvekunar (blóðsýringar).

Brjóstagjöf

Triamcinolon skilst út í brjóstamjólk en hætta á verkun á barnið virðist ólíkleg við ráðlagða skammta. Sjá einnig kafla 4.4 varðandi hættu á uppsöfnun bensýlalkóhóls, sem getur leitt til eiturvekunar (blóðsýringar).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Svimi getur komið fram sem aukaverkun. Við þær kringumstæður getur dómgreind og hæfni til athafna sem krefjast árvekni verið skert, því skal gæta varúðar við aksturs og athafnir sem krefjast nákvæmni.

4.8 Aukaverkanir

Altækar aukaverkanir eru sjaldgæfar við *staðbundna meðferð*; þó er ekki hægt að útiloka þær við langtíma meðferð með endurteknum inndælingum í húð og liði.

Aukaverkanir eru sýndar í töflunni hér á eftir. Aukaverkanir eru sýndar eftir líffæraflokki og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1,000$ til $< 1/100$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Staðbundin meðferð	Altækar aukaverkanir*
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Ofnæmi, bráðafnæmis/ bráðafnæmislík viðbrögð með eða án berkjukrampa, bráðafnæmislost	
	Tíðni ekki þekkt		Minnkuð mótstaða gegn sýkingum og virkjun dulinna sýkinga t.d. berkla
Innkirtlar	Sjaldgæfar	Altæk áhrif	Cushingslík einkenni, bæling nýrnahettna
Efnaskipti og næring	Sjaldgæfar		Uppsöfnun natríums, vökvasöfnun, hækkaður blóðsykur
	Tíðni ekki þekkt		Virkjun dulinnar sykursýki
Geðræn vandamál	Sjaldgæfar		Geðræn einkenni, þ.m.t. einkenni geðbrigða
Taugakerfi	Sjaldgæfar		Góðkynja innankúpuháþrýstingur
Augu	Algengar		Drer
	Sjaldgæfar		Gláka
	Tíðni ekki þekkt		Miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (sjá einnig kafla 4.4), óskýr sjón, sjónskerðing (sjá einnig kafla 4.4)
Eyru og völundarhús	Sjaldgæfar	Svimi	
Æðar	Sjaldgæfar		Háþrýstingur, segarek
Húð og undirhúð	Algengar	Staðbundin rýrnun húðar og mjúkvefja (inndælingar undir húð), rýrnun undir húð (inndælingar í lið.)	
	Sjaldgæfar	Skammvinnur andlitsroði	
Stoðkerfi og bandvefur	Sjaldgæfar		Beinþynning, beindrep, vöðvaslappleiki, vöðvarýrnun, vaxtarskerðing hjá börnum

Æxlunarfæri og brjóst	Sjaldgæfar		Óreglulegar tíðablæðingar, tíðateppa, blæðing frá leggöngum eftir tíðahvörf
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Staðbundin erting og verkur (inndæling í og umhverfis liði)	
	Sjaldgæfar		Skertur gróandi sára
Rannsóknar-niðurstöður	Sjaldgæfar		Kalíumskortur, neikvætt jafnvægi köfnunarefnis

* Eftirfarandi aukaverkanir eru einkenni altækra áhrifa og geta komið fram við langtímameðferð við endurteknar inndælingar í húðina og liði.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Eiturhrif og einkenni: Bráð eiturhrif, jafnvel við stóra skammta, valda yfirleitt ekki vandamálum. Bráð ofskömmtnun getur hugsanlega gert sjúkdómsástand, sem þegar eru til staðar, verra eins og sár, blóðsaltaójafnvægi, sýkingar, bjúg.

Meðferð: Yfirleitt ekki þörf. Meðferð eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursterar, dreifa til inndælingar í vöðva og í liði, ATC-flokkur: H02AB08

Triamcinololacetónid er afleiða af prednisólóni. Verkunarháttur er enn ekki að fullu þekktur. Triamcinolon er sykursteri með greinilega bólgueyðandi, ofnæmislyfja- og ónæmisbælandi verkun, en án saltsteraverkunar og hættan á uppsöfnun natríums og bjúgs í tengslum við það er mjög lítil. Bólgueyðandi áhrifin eru 5 sinnum meiri borið saman við hydrocortison. Lítil leysanleiki og hæg umbrot virka efnisins veita töluvert lengri verkun. Verkun inndælingar með 1 ml Kenacort-T 40 mg/ml endist yfirleitt frá 2 til 4 vikur eða jafnvel lengur, við frjókornaofnæmi getur þetta gefið einkennaleyfi út frjókornatímabilið.

5.2 Lyfjahvörf

Triamcinolon binst við plasmaprótein í minna mæli en hydrocortison. Það umbrotnar fyrst og fremst í lifur en einnig í nýrum og skilst út um nýrun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Dýratilraunir hafa sýnt að barksterar geta leitt til vansköpunar (skarð í vör, vansköpun beina). Minni fylgja og fæðingarþyngd hefur sést hjá dýrum eftir langtímanotkun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumkarmellósi
Natríumklóríð
Polysorbat 80
Bensýlalkóhól
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH gildi)
Saltsýra (til að stilla pH gildi)
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Við lyfjagjöf með inndælingu í lið verður að nota lyfið innan 24 klst. frá því að pakking er rofin.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við hita á bilinu 15°C–25°C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósá. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið í uppréttri stöðu.

6.5 Gerð fláts og innihald

1 ml hettuglas

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Hristið fyrir notkun. Sjá kafla 4.2.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bristol-Myers Squibb AB
Box 1172
171 23 Solna
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/17/075/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. ágúst 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. desember 2025.