

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kenacort-T 40 mg/ml, stungulyf, dreifa

triamcinolonacetónid

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kenacort-T og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kenacort-T
3. Hvernig nota á Kenacort-T
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kenacort-T
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kenacort-T og við hverju það er notað

Kenacort-T inniheldur virka efnið triamcinolonacetónid, gervi nýrnahettubarkarhormón (sykursteri), sem bælir ónæmiskerfið.

Kenacort-T er notað til að bæla ónæmiskerfið við eftirfarandi kvillum:

- iktsýki
- ákveðnum húðsjúkdómum
- ofnæmisnefkvefi
- ofnæmisastma.

Kenacort-T er dælt í rassvöðvann eða inn í lið. Áhrif Kenacort-T vara yfirleitt í u.þ.b. 2 til 4 vikur.

Triamcinolonacetónid sem er í Kenacort-T getur einnig verið samþykkt til meðferðar á öðrum sjúkdómum sem ekki eru nefndir í þessum lyfjaupplýsingum. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða annars heilbrigðisstarfsmanns ef þörf er á frekari upplýsingum og fylgið ávallt leiðbeiningum þeirra.

2. Áður en byrjað er að nota Kenacort-T

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Kenacort-T:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir triamcinolonacetónidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- við ákveðnar sýkingar (t.d. berkla eða lekanda).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Kenacort-T er notað:

- ef þú ert með beinþynningu
- ef nýlega hefur verið framkvæmd samgötun (anastomosis) hjá þér (aðgerð til að tengja blóðæðar eða þarma)

- ef þú ert með eða hefur fengið geðrof
- ef þú ert með maga- eða skeifugarnasár
- ef þú ert með berkla
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með háþrýsting
- ef þú ert með hjartabilun
- ef þú ert með sýkingu
- ef þú ert með eða hefur verið með lifrabólgu B veirusýkingu þar sem lækinn gæti viljað fylgjast nánar með þér
- ef þú ráðgerir að láta bólusetja þig.

Hafðu samband við lækinn ef þú upplifir óskýra sjón eða aðrar sjóntruflanir.

Börn og unglingar

Gæta skal varúðar þegar einstaklingum sem enn eru að vaxa er gefið Kenacort-T.

Ekki skal gefa Kenacort-T börnum yngri en 6 ára því að þau gætu fengið alvarleg ofnæmislík viðbrögð.

Þetta lyf má ekki gefa fyrirburum eða nýburum.

Notkun annarra lyfja samhliða Kenacort-T

Ef þú ráðgerir að láta bólusetja þig skaltu segja frá því að þú hafir fengið Kenacort-T því það getur haft áhrif á virkni bóluefnisins.

Kenacort-T getur haft áhrif á hvernig sum lyf, sem innihalda eftirfarandi virk efni, verka eða þau geta haft áhrif á hvernig Kenacort-T verkar.

- *Rifampicin* (sýklalyf);
- *Phenytoin, phenobarbital og carbamazepin* (notuð til meðferðar á t.d. flogaveiki).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þ.m.t. lausasölulyf.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Hætta er á vansköpunaráhrifum.

Akstur og notkun véla

Kenacort-T getur valdið svima, sem getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Kenacort-T inniheldur benzylalkóhól og natríum

Benzylalkóhól

Kenacort-T inniheldur benzylalkóhól sem rotvarnarefni. Benzylalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Lyfið inniheldur 9,9 mg af benzylalkóhóli í einum millilítra (ml). Benzylalkóhól getur valdið eitruverkunum og ofnæmisviðbrögðum hjá ungbörnum og börnum að 3 ára aldri. Benzylalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. öndunarerfiðleikum hjá ungum börnum.

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Mikið magn benzylalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Mikið magn benzylalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Natríum

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

3. Hvernig nota á Kenacort-T

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Kenacort-T er gefið af læknum eða hjúkrunarfræðingi sem inndæling annaðhvort í rassvöðva eða í lið, eftir því við hverju þú ert að fá meðferð. Skammturinn er ákveðinn af læknum sem mun aðlaga hann einstaklingsbundið að þér.

Notkun handa börnum

Kenacort-T á ekki að gefa börnum yngri en 6 ára vegna þess að þau gætu fengið alvarleg ofnæmislík viðbrögð.

Þetta lyf má ekki gefa fyrirburum eða nýburum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að fá upplýsingar um áhættu og ráðleggingar um til hvaða aðgerða skal grípa.

Líkur á bráðri ofskömmtun eru litlar. Yfirleitt er ekki þörf á meðferð.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Lyfjagjöf

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram meðan á meðferð með Kenacort-T stendur:

Hugsanlega alvarlegar aukaverkanir eru m.a. alvarleg ofnæmisviðbrögð, sem geta valdið andnað (einnig talið með í listanum hér á eftir).

Algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af 10 notendum):

- staðbundin rýrnun húðar og mjúkvefja (við inndælingu undir húð)
- rýrnun á undirhúð (við inndælingu í lið)
- staðbundin erting og verkur (við inndælingu í og umhverfis liði).

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af 100 notendum):

- ofnæmisviðbrögð, stundum alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta valdið mæði
- svimi
- skammvinnur andlitsroði.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við langtímameðferð (endurteknar inndælingar) með Kenacort-T:

Aukaverkanir sem hafa áhrif á allan líkamann eru sjaldgæfar við staðbundna meðferð, en þær geta komið fyrir við langtímameðferð með endurteknum inndælingum gefnum staðbundið í húð eða í liði.

Algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af 10 notendum):

- drer

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af 100 notendum):

- blóðtappi
- hár blóðþrýstingur í höfðinu
- háþrýstingur
- Cushingslík einkenni (t.d. þyngdaraukning með uppsöfnun fitu, vöðvaslappleika, tilhneigingu til að fá auðveldlega mar, bólur, beinþynning, skapsveiflur)
- skert starfsemi nýrnahettna
- há natriumgildi
- lág kalíumgildi
- hækkaður blóðsykur
- uppsöfnun vökva (bjúgur)
- beinvefsdauði
- vöðvarýrnun
- geðræn vandamál (t.d. tilfinningatruflanir)
- gláka
- beinþynning
- vöðvaslappleiki
- truflanir á tíðablæðingum
- blæðingar eftir tíðahvörf
- skertur gróandi sára
- köfnunarefnisskortur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- virkjun sýkinga sem eru til staðar (t.d. berklar)
- skert ónæmissvörun
- virkjun dulinnar sykursýki
- óskýr sjón
- sjónskerðing

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Við langtímameðferð (sem getur haft áhrif á allan líkamann), getur vöxtur barna verið hægari.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kenacort-T

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við hita á bilinu 15°C–25°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið í uppréttri stöðu. Hristið fyrir notkun. Sjá kafla 3.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kenacort-T inniheldur

- Virka innihaldsefnið er triamcinolonacetónid.
- Önnur innihaldsefni eru natríumkarmellósi, natríumklóríð, polysorbat 80, benzylalkóhól, natríumhýdroxíð (til að stilla pH gildi), saltsýra (til að stilla pH gildi), vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kenacort-T og pakkningastærðir

Kenacort-T er dreifa

Hver pakkning af Kenacort-T inniheldur 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml dreifu.

Markaðsleyfishafi

Bristol-Myers Squibb AB

Box 1172

171 23 Solna

Svíþjóð

Umboð á Íslandi:

Vistor ehf.

210 Garðabæ

Framleiðandi

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina 41

03012 ANAGNI (FR)

Ítalía

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations

External Manufacturing

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2025.