

## 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 nýrnaheittubarkarhormón (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 fyrirhugar 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 fyrirhugar 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, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, 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 eiturverkunum 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 lækningin 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 (kekkujuð). Kekkuju á sér stað þegar fastefni í lyfinu skilst frá lausninni og birtist sem hvít útfelling í lyfjaglasinu. Farga skal kekkujuðu 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 andnauð (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 natríumgildi
- 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 fyrirliggjandi 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 lækninn, 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](http://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), saltsyra (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 hf.  
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 október 2024.**