

1. HEITI LYFS

Lederspan 20 mg/ml stungulyf, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Tríamcínólónhexasetóníð 20 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

1 ml af stungulyfi inniheldur:

642,5 mg af sorbitóli (E420) 70% (~450 mg af sorbitóli (E420)).

9 mg af benzýlalkóhóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kvillar og sjúkdómar sem eru ábendingar fyrir notkun sykurstera.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar eru einstaklingsbundnir og fara eftir eðli sjúkdómsins.

Ekki má gefa Lederspan í bláæð, undir húð eða í mænuvökva.

Inndæling í lið: Mikilvægt er að sprautað sé í liðpokann. Fyrir hvern lið skal stungustaðurinn vera sá staður þar sem liðpokinn liggur grunnt og fjarri stórum æðum og taugum.

Venjulegur skammtur er 10-20 mg (0,5-1 ml) í stóra liði svo sem mjöðm, hné og öxl, 5-10 mg (0,25-0,5 ml) í meðalstóra liði svo sem olnboga eða úlnlið og 2-6 mg (0,1-0,3 ml) í litla liði.

Þegar mikill liðvökvi er til staðar gæti verið æskilegt að tæma liðinn fyrir lyfjagjöf. Þörf fyrir frekari inndælingu er metin eftir svörun við meðferðinni.

Tímabil á milli skammta skal vera eins langt og mögulegt er og ekki vera styttra en 3-4 vikur.

Til að forðast altæk áhrif á ekki að gefa lyfið í fleiri en tvo liði í hvert skipti. Forðast skal að lyfið safnist fyrir á stungustað þar sem það getur valdið rýrnum (atrophy).

Inndæling í kringum lið: Venjulegur skammtur er 10-20 mg (0,5-1 ml) við belgþólgu (bursitis), sinabólgu, sinaslíðursbólgu og gnípubólgu (epicondylitis).

Blanda má Lederspan við staðdeyfilyf.

Börn

Ekki má gefa fyrirburum eða nýburum Lederspan og lyfið getur valdið eitúrhifum og ofnæmisviðbrögðum hjá ungbörnum og börnum allt að 3 ára (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Viðhafa skal smitgát við gjöf lyfsins. Hrista á stungulyfið (dreifuna) varlega fyrir notkun. Gefa skal Lederspan í liði eða kringum liði. Viðhafa skal sömu smitgát og við mænuholsástungu.

Hægt er að koma í veg fyrir verki í lið sem sprautað hefur verið í eða draga úr þeim ef sjúklingurinn heldur kyrru fyrir í u.þ.b. 12 klukkustundir eftir gjöf lyfsins.

4.3 Frábendingar

Altækar sveppasýkingar.

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Frábendingar

Lederspan stungulyf er langverkandi dreifa, sem ekki á að nota við bráðatilvikum.

Gæta þarf sérstakrar varúðar vegna alvarlegra aukaverkana hjá sjúklingum með ýmsa greinilega og dulda sjúkdóma.

Meðferð með barksterum getur aukið viðnám gegn insúlíni, sem veldur hættu á því að sykursýki komi fram hjá sjúklingum með skert glúkósaþol. Á sama hátt getur þetta valdið aukinni þörf fyrir insúlín eða sykursýkilyf til inntöku hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki.

Áhrif barkstera eru aukin hjá sjúklingum með vanstarfsemi skjaldkirtils eða hjá sjúklingum með skorpulífur.

Gæta skal varúðar við notkun barkstera hjá sjúklingum með herpes simplex sýkingu í auga, vegna hættu á rofi hornhimnu.

Gæta skal varúðar við notkun barkstera hjá sjúklingum með ósértæka sáraristilbólgu, ef hætta er á rofi, ígerð eða öðrum graftarmyndandi sýkingum, sarþbólgu, nýlega samtengingu (anastomosis) í þörmum, virka eða dulda sáramyndun vegna magasýru, vanstarfsemi nýrna, háþrýsting, hjartabilun, beinþynningu, vöðvaslensfár, bráða nýrnahnoðrabólgu (glomerulonephritis), segabláæðabólgu, segarek, Cushings-heilkenni, kramparaskanir eða krabbamein með meinvörpum.

Hjá sjúklingum með virka berkla á að takmarka meðferð með barksterum við svæsna eða dreifða berkla, þar sem barkstera eru notaðir sem hluti samsettrar meðferðar, ásamt viðeigandi meðferð við berklum.

Ef tilefni er til notkunar barkstera hjá sjúklingum með dulda berkla eða jákvæða svörun á berklaprófi á að fylgjast vandlega með þeim, þar sem sjúkdómurinn gæti blossað upp á ný. Við langvarandi meðferð með barksterum á að veita meðferð með berklalyfjum. Ef rifampisín er notað sem hluti berklameðferðar á að taka tillit til aukinna áhrifa rifampisíns á úthreinsun barkstera með umbroti í lifur. Því getur verið nauðsynlegt að auka skammta af barksterum.

Hætta á afleiddum sýkingum í augum eykst við langvarandi meðferð.

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður, sem geta verið drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Ekki á að bólusetja sjúklinga við bólusótt meðan þeir fá meðferð með barksterum. Ekki á heldur að framkvæma aðrar ónæmisáðgerðir hjá sjúklingum sem fá meðferð með barksterum, einkum í stórum skömmtum, vegna hættu á fylgikvillum í taugakerfi og skertri mótefnasvörun. Þó má framkvæma ónæmisáðgerðir hjá sjúklingum sem fá uppbótarmeðferð með barksterum, t.d. við Addisons sjúkdómi.

Upplýsa á sjúklinga sem fá ónæmisbælandi skammta af barksterum um að þeir þurfi að forðast að smitast af hlaupabólu eða mislingum og að þeir þurfi að leita læknishjálpar ef þeir smitast. Þetta er einkum mikilvægt ef börn eiga í hlut.

Einnig á að sæta sérstakrar varúðar við notkun barkstera hjá sjúklingum með þráðormasýkingu (Strongyloides), þar sem ónæmisbæling af völdum barkstera getur leitt til ofursýkingar af völdum Strongyloides og útbreiðslu með mikilli lirfudreifingu, oft ásamt alvarlegri garnabólgu og hugsanlega banvænni blóðsýkingu af völdum Gram-neikvæðra baktería.

Gæta skal varúðar við gjöf Lederspan í vöðva hjá sjúklingum með blóðflagnafæðarpurpura af óþekktum orsökum.

Ekki má sprauta barksterum í óstöðuga liði, bólgin svæði eða bil milli hryggjarliða. Endurtekin inndæling í liði vegna slitgigtar getur valdið niðurbroti í liðnum.

Forðast á að sprauta barksterum beint í sínar, þar sem það hefur valdið sinasliti síðar.

Rannsaka á allan liðvökva til að útiloka sýkingu. Forðast á staðbundna inndælingu í áður sýkta liði. Ef verkur og staðbundinn þroti, frekari skerðing hreyfanleika í liðnum, hiti og vanlíðan koma fram eftir inndælingu Lederspan, bendir það til sýkingar. Ef sýking er staðfest á að hefja meðferð með sýklalyfjum tafarlaust.

Gjöf barkstera í mjúkvæfi eða bólgna væfi getur valdið bæði altækum og staðbundnum aukaverkunum.

Eftir meðferð með steralyfjum í lið á að gefa sjúklingum fyrirmæli um að forðast of mikið álag á þá liði sem sýndu einkenni, þar sem annars gæti ástandið versnað. Þegar sprautað er í lið á að forðast að teygja um of á liðpoka eða skilja eftir leifar af steralyfinu meðfram stungufarinu, þar sem það getur leitt til rýrnunar vefja undir húðinni.

Ekki á að nota Lederspan stungulyf, dreifu, til að sprauta í beinplötur í nefi (intraconchal), undir táru í auga (subconjunctival), undir sínar (subtendinous) eða aftan augnknattar (retrobulbar), þar sem ekki hefur verið sýnt nægilega fram á öryggi við slíka notkun.

Ekki á að gefa Lederspan stungulyf, dreifu í beinplötur í nefi (conchae) eða húðskemmdir á höfði, þar sem tilkynnt hefur verið um tilvik blindu eftir að barksteradreifa hefur verið gefin á þann hátt.

Geðraskanir geta komið fram eftir meðferð með barksterum. Tilfinningalegur óstöðugleiki eða tilhneiging til geðrofs getur versnað við meðferð með barksterum, t.d. þunglyndi eða geðhvarfasýki og fyrra geðrof vegna sterameðferðar.

Raskanir á tíðablæðingum geta komið fram og hjá konum eftir tíðahvörf hefur orðið vart við blæðingar frá leggöngum. Upplýsa þarf kvenkyns sjúklinga um þetta, en ekki á að forðast að gera viðeigandi rannsóknir ef tilefni er til.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur varðandi notkun

Almennt eiga sérfræðingar að annast altæka meðferð með sykursteram.

Þar sem fylgikvillar meðferðar með barksterum eru skammtaháðir á að ákveða skammtastærð og meðferðarlengd og meta ávinning og áhættu fyrir hvern sjúkling.

Nota á minnsta skammt af barksterum sem dugar til að ná stjórn á því ástandi sem á að meðhöndla og minnka skammta smám saman þegar þess er kostur.

Barkstrar geta dulið merki um sýkingar og nýjar sýkingar geta komið fram meðan á meðferð stendur. Meðan barkstrar eru notaðir dregur úr mótstöðuafli líkamans og erfitt getur verið að greina sýkingar.

Barkstrar geta breytt hreyfanleika og fjölda sáðfrumna hjá sumum sjúklingum.

Vegna mjög sjaldgæfra tilvika óþolsviðbragða hjá sjúklingum sem fá barkstera sem stungulyf á að viðhafa nauðsynlegar varúðarráðstafanir áður en Lederspan er gefið, einkum ef sjúklingurinn er með sögu um lyfjaofnæmi.

Ef barkstrar eru gefnir í vöðva á að sprauta þeim djúpt í stóra vöðva til að forðast staðbundna rýrnun.

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum ef sjúkdómurinn batnar eða versnar vegna einstaklingsbundinnar svörunar sjúklingsins við meðferðinni og ef sjúklingurinn lendir undir andlegu eða líkamlegu álagi svo sem alvarlegri sýkingu, skurðaðgerð eða áverka. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast með sjúklingum í allt að eitt ár eftir að langvarandi meðferð með barksterum eða meðferð með stórum skömmtum af barksterum er hætt.

Afleidd vanstarfsemi nýrnahettubarkar af völdum lyfja getur komið fram ef langvarandi meðferð með barksterum er hætt skyndilega.

Fráhvarfseinkenni: Hiti, vöðvaverkur, liðverkir, höfuðverkur og almennur lasleiki. Draga má úr þessu með því að hætta meðferðinni smám saman. Hlutfallsleg vanstarfsemi getur verið viðvarandi í nokkra mánuði eftir að meðferð er hætt. Því á að hefja meðferð með barksterum á ný ef sjúklingurinn lendir undir álagi á þeim tíma.

Ef sjúklingur er þegar í meðferð með barksterum getur verið nauðsynlegt að auka skammta. Gefa á saltstera og/eða sykurstera samtímis, þar sem seyting saltstera getur verið skert.

Miðlungi stórir og stórir skammtar af barksterum geta valdið hækkuðum blóðþrýstingi, uppsöfnun salta og vökva og auknum útskilnaði kalíums og því þarf að hafa náði eftirlit með sjúklingum meðalvarlega

hjarta- og/eða nýrnabilun. Líkur á þessu eru minni ef tilbúin lyf eru notuð, þó ekki ef skammtar eru stórir. Íhuga má saltskert og kalíumríkt fæði. Allir barksterar auka útskilnað kalsíums.

Eftir langvarandi meðferð með barksterum á að íhuga að skipta úr stungulyfi í lyf til inntöku, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Fylgjast á með sjúklingum í langtímameðferð með tilliti til altækra áhrifa, t.d. merkja um Cushings-heilkenni.

Langvarandi notkun barkstera getur leitt til drers undir augnhýði (subcapsular cataract) (einkum hjá börnum) og gláku með hættu á skaða á sjóntaug og aukið hættu á afleiddri sýkingu í auga af völdum sveppa eða veira.

Inndæling barkstera í lið getur valdið bæði altækum og staðbundnum áhrifum. Ef lyfinu er sprautað í mjúka vefi umhverfis liðinn fyrir mistök getur það valdið altækum áhrifum, og er þetta algengasta orsök þess að þau staðbundnu áhrif sem stefnt var að nást ekki.

Þar sem gjöf barkstera getur hægt á vaxtarhraða og dregið úr eigin myndun barkstera hjá nýburum og börnum á að fylgjast vandlega með vexti og þroska hjá slíkum sjúklingum ef þeir fá langtímameðferð.

Áhrif barkstera eru aukin hjá sjúklingum með vanstarfsemi skjaldkirtils eða hjá sjúklingum með skorpulífur.

Óháð meðferðarlengd og skammtastærð má búast við neikvæðum áhrifum á efnaskipti kalsíums. Því er ráðlagt að veita fyrirbyggjandi meðferð gegn beinþynningu, sem er einkum mikilvægt er aðrir áhættuþættir eru fyrir hendi, þ.m.t. arfgeng tilhneiging, hár aldur, tíðahvörf, ónóg inntaka próteins og kalsíums, miklar reykingar, mikil áfengisneysla og lítil líkamleg virkni. Fyrirbyggjandi meðferð byggir á nægri inntöku kalsíums og D-vítamíns auk líkamlegrar hreyfingar. Ef beinþynning var þegar til staðar á að íhuga viðbótarmeðferð.

Íþróttamenn þurfa að hafa í huga að barksterar geta valdið jákvæðum niðurstöðum í lyfjaprófi.

Notkun handa öldruðum

Þar sem beinþynning og háþrýstingur, sem eru meðal algengustu aukaverkana af altækri meðferð með barksterum, geta haft alvarlegri afleiðingar hjá öldruðum, þarf að hafa tíðara klínískt eftirlit með öldruðum sjúklingum (sjá einnig kafla 4.8.)

Sjúklingar sem fá langtímameðferð eiga að bera á sér kort þar sem fram kemur heiti lyfsins, upphafsdagsetning meðferðar og nafn lækis eða heilbrigðisstofnunar.

Lederspan stungulyf 20 mg/ml inniheldur sorbitól (E420) og bensýlalkóhól

Bensýlalkóhól

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Gæta skal varúðar við notkun stórra skammta og ekki nota þá nema brýna nauðsyn beri til, einkum hjá einstaklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, vegna hættu á uppsöfnun og eituráhrifum (efnaskiptablóðsýringu).

Börn

Gjöf bensýlalkóhóls í bláæð hefur verið tengd við alvarlegar aukaverkanir og dauðsföll hjá nýburum (heilkenni andkafa [gasping syndrome]). Ekki er þekkt hvert lágmarksmagn bensýlalkóhóls er sem valdið

getur eitrun.

Ekki má gefa fyrirburum eða nýburum (allt að 4vikna) bensýlalkóhól.

Ekki á að gefa börnum (yngri en 3 ára) bensýlalkóhól lengur en í eina viku vegna aukinnar hættu á eitrunaráhrifum og ópolsviðbrögðum vegna uppsöfnunar hjá ungum börnum.

Sorbitól (E420)

Taka þarf tillit til samlegðaráhrifa af lyfjum sem notuð eru samhliða og innihalda sorbitól (E420) (eða frúktósa) og inntöku sorbitóls (E420) (eða frúktósa) í fæðu. Sorbitól í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku ef þau eru tekin samtímis.

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki fá/nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem örva lifrarensím:

Samhliða notkun fenóbarbitals, fenýtóíns, karbamazepíns eða rifampisíns getur aukið umbrot barkstera og dregið þannig úr lækningalegri verkun þeirra. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

CYP3A-hemlar:

Búast má við að samhliða meðferð með CYP3A-hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda kobicístat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Forðast á að nota þessi lyf samhliða nema ávinningur vegi þyngra en aukin hætta á altækum aukaverkunum af barksterum. Ef lyfin eru notuð samhliða þarf að fylgjast með sjúklingnum með tilliti til altækra aukaverkana af barksterum.

Estrógen, þ.m.t. getnaðarvarnalyf til inntöku:

Fylgjast skal með sjúklingum sem fá barkstera og estrógen samhliða, með tilliti til aukinnar verkunar af barksterum.

Þvagræsilyf sem valda útskilnaði kalíums:

Samhliða notkun barkstera og þvagræsilyfja sem valda útskilnaði kalíums getur valdið blóðkalíumlækkun.

Blóðþrýstingslækkandi lyf, þ.m.t. þvagræsilyf:

Dregið getur úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum.

Digitalis-glykósíðar, amfóterísín B:

Samhliða notkun barkstera og hjartaglykósíða getur valdið hættu á hjartsláttartruflunum eða digitaliseitrun sem tengist blóðkalíumlækkun. Barksterar geta aukið útskilnað kalíums af völdum amfóterísíns B. Fylgjast á með blóðsöltum hjá öllum sjúklingum sem nota einhver slík lyf samhliða, einkum þéttni kalíums.

Segavarnarlyf til inntöku:

Samhliða notkun barkstera og segavarnarlyfja (kúmarínafleiða) getur aukið eða minnkað segavarnaráhrifin. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Bólgeyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf):

Samanlögð verkun bólgeyðandi gigtarlyfja og sykurstera getur leitt til aukinnar tíðni og alvarleika sáramyndunar í meltingarvegi.

Asetýlsalisýlsýra:

Barksterar geta dregið úr þéttni salisýlata í blóði. Gæta skal varúðar við notkun asetýlsalisýlsýru samhliða barksterum hjá sjúklingum með prótrombínlækkun.

Sykursýkilyf:

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af sykursýkilyfjum ef sjúklingum með sykursýki eru gefnir barksterar.

Sómatótrópín:

Samhliða meðferð með sykursterum getur hindrað verkun sómatótrópíns.

Andkólinvirk lyf (t.d. atrópín):

Frekari hækkun augnþrýstings er hugsanleg.

Andkólinesterasar:

Hamlandi áhrif á virkni andkólinesterasa geta komið fram.

Berklalyf:

Þéttni ísóníasíðs í sermi getur minnkað.

Cíklósporín:

Fylgjast á með sjúklingum með tilliti til merkja um aukin eitúráhrif. Áhrif bæði cíklósporíns og barkstera geta aukist ef lyfin eru notuð samhliða.

Vöðvaslakandi lyf sem ekki eru afskautandi:

Barksterar geta minnkað eða aukið blokkandi verkun á taugar og vöðva.

Skjaldkirtilslyf:

Úthreinsun barkstera frá nýrnahettuberki vegna efnaskipta er minnkuð hjá sjúklingum með vanstarfsemi skjaldkirtils en aukin hjá sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils. Breytingar á skjaldkirtilsstarfsemi sjúklinga geta leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skömmtum af barksterum frá nýrnahettuberki.

Bóluefni:

Við bólusetningar sjúklinga sem nota barkstera geta komið fram fylgikvillar í taugakerfi og mótefnasvörun getur verið skert (sjá kafla 4.4).

Áhrif á rannsóknaniðurstöður:

Barksterar geta valdið fölskum neikvæðum niðurstöðum í prófum fyrir bakteríusýkingar sem byggja á nítróbluetetrazolium.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Frjósemi

Hjá konum getur meðferð með barksterum leitt til truflana á blæðingum og tíðateppu. Hjá körlum getur langvarandi meðferð með barksterum hindrað sáðfrumumyndunn (minnkað framleiðslu og hreyfanleika sáðfrumna).

Meðganga

Eingöngu á að nota tríamcínólón ef brýna nauðsyn ber til, ef ávinningur fyrir móðurina vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móðurina eða ófætt barnið.

Fræðilega er hætta á vansköpunum við altæka notkun, en vanskapanir sem sést hafa í dýrarannsóknum virðast ekki eiga við hjá mönnum.

Barksterar berast yfir fylgju.

Fylgjast á vandlega með ungbörnum mæðra sem hafa fengið stóra skammta af barksterum á meðgöngu, meta þau með tilliti til skerðingar á nýrnahettustarfsemi og athuga hvort þau séu með meðfætt drer á auga, sem kemur örsjaldan fyrir. Þyngd fylgju og fæðingarþyngd barnsins geta verið minnkaðar.

Þegar mæðrum var gefið betametasón fyrir fæðingu urðu börnin tímabundið fyrir bælingu á fósturvaxtarhormóni og væntanlega einnig hormónum frá undirstúku sem stjórna myndun barkstera, bæði í fósturvef og virkum vef í nýrnahettum fóstursins. Bæling á hýdrókortisóni hjá fósstrinu hafði þó engin áhrif á svörun undirstúku og nýrnahettubarkar við álagi eftir fæðingu.

Brjóstagjöf

Eingöngu á að nota tríamcínólón meðan á brjóstagjöf stendur ef brýna nauðsyn ber til og ef það er gert skal meta hvort hætta eigi brjóstagjöf.

Tríamcínólón skilst út í brjóstamjólk, en ólíklegt er að það hafi áhrif á barnið þegar ráðlagðir skammtar eru notaðir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Tríamcínólón hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru eins og venjulegt er við altæka meðferð með barksterum. Þær eru háðar skammtastærð og meðferðarlengd. Aukaverkanir ganga yfirleitt til baka og minnka ef skammtar eru minnkaðir, sem yfirleitt er æskilegra en að hætta meðferðinni alveg.

Meira en 1% sjúklinga mun fá aukaverkanir. Það stafar af öflugri sykursteravirkni lyfsins. Algengustu aukaverkanir stafa af bælingu á starfsemi heiladinguls-undirstúku-nýrnahettubarkar, auk blóðkalíumlækkunar, uppsöfnunar natríums og bjúgs.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra Sjaldgæfar (>1/1000 og <1/100)	Sýkingar geta verið duldar. VirkJun dulinna sýkinga. Aukið næmi fyrir sýkingum (t.d. af völdum veira, sveppa, baktería, sníkjudýra eða tækifærissýkingum).
Ónæmiskerfi Sjaldgæfar (>1/1000 og <1/100)	Ofnæmisviðbrögð, bráðaofnæmisviðbrögð með berkjukrampa.

<p>Innkirtlar Sjaldgæfar (>1/1000 og <1/100)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Einkenni sem líkjast Cushingsheilkenni, afleidd skerðing á starfsemi nýrnahettubarkar og undirstúku eftir að notkun lyfsins er hætt, einkum þegar álagsþættir eru til staðar, svo sem áverkar, aðgerðir eða sjúkdómar.</p> <p>Virkjun dulinnar sykursýki, aukin þörf fyrir insúlín eða sykursýkilyf til inntöku til meðferðar við sykursýki.</p> <p>Breytt fitudreifing.</p> <p>Bæling á nýrnahettum. Skert sykurþol. Truflun á tíðablæðingum, tíðateppa og blæðingar eftir tíðahvörf.</p>
<p>Efnaskipti og næring Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Uppsöfnun natríums og bjúgtilhneiging, Blóðkalíumlækkun.</p> <p>Blóðlýtning vegna blóðkalíumlækkunar, neikvæður köfnunarefnisbúskapur vegna niðurbrots próteina, blóðsykurhækkun, glúkósi í þvagi.</p>
<p>Geðræn vandamál Algengar (>1/100 og <1/10)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Sælutilfinning, svefnleysi.</p> <p>Geðrof, endurvirkjun fyrri geðraskana.</p> <p>Versnun geðrænna vandamála, frá alvarlegu þunglyndi að greinilegu geðrofi, persónuleikabreytingar, skapsveiflur.</p>
<p>Taugakerfi Mjög sjaldgæfar – koma örsjaldan fyrir (<1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Höfuðverkur. Hækkaður innankúpuþrýstingur með bjúg í auga (pseudotumor cerebri), sundl.</p> <p>Krampar, taugabólga, náladofi.</p>

<p>Augu Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Drer í aftanverðu auga (posterior subcapsular cataract), hækkaður augnþrýstingur, gláka. Mjög sjaldgæf tilvik blindu í tengslum við meðferð húðskemmda í andliti og á höfði (inndæling í húð).</p> <p>Útstæð augu, rof á hornhimnu, þokusýn (sjá einnig kafla 4.4). Miðlægt vessandi sjónulos (central serous retinopathy).</p>
<p>Hjarta Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Hjartabilun, yfirlið, hjartsláttartruflanir.</p>
<p>Æðar Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Háþrýstingur.</p> <p>Æðabólga með drepi, segarek, segabláæðabólga.</p>
<p>Meltingarfæri Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Meltingartruflanir, versnun magasára, magasár með hættu á rofi og blæðingu.</p> <p>Brisbólga, þaninn kviður, vélindabólga með sárum.</p>
<p>Húð og undirhúð Sjaldgæfar (>1/1000 og <1/100)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1000)</p> <p>Mjög sjaldgæfar – koma örsjaldan fyrir (<1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Andlitsroði. Rýrnun í húð og mjúkvefjum eftir inndælingu undir húð.</p> <p>Aukin tilhneiging til að svitna.</p> <p>Húðrýrnun, ofnæmishúðbólga, ofsakláði. Ofsabjúgur. Breytingar á húðlit.</p> <p>Punktblæðingar, flekkblæðingar, purpuri, húðslit, ofhæring, útbrot sem líkjast þrymlabólum, húðskemmdir sem líkjast rauðum úlfum (lupus erythematosus).</p>

<p>Stoðkerfi og bandvefur Sjaldgæfar (>1/1000 og <1/100)</p> <p>Mjög sjaldgæfar – koma örsjaldan fyrir (<1/1000)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Vaxtarskerðing hjá börnum. Óstöðugleiki í lið (eftir endurteknar inndælingar í liðinn).</p> <p>Máttleysi í vöðvum, vöðvakvilli, vöðvarýrnun, beinþynning með sjálfsprottum beinbrotum, einkum í hrygg. Beindrep án sýkingar, sinaslit.</p> <p>Beinbrot gróa seint. Charcot-líkur liðkvilli.</p>
<p>Æxlunarfæri og brjóst Algengar – mjög algengar (>1/100)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Truflun á tíðablæðingum.</p> <p>Tíðateppa, Blæðingar eftir tíðahvörf.</p>
<p>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar – mjög algengar (>1/100)</p> <p>Tíðni ekki þekkt</p>	<p>Þroti, verkur og hiti í þeim liðum sem eru meðhöndlaðir.</p> <p>Tímabundin erting á stungustað. Þreyta. Kölkun. Skertur sárgróandi.</p>
<p>Rannsóknaniðurstöður Mjög sjaldgæfar – koma örsjaldan fyrir (<1/1000)</p>	<p>Minnkuð svörun í húðprófum.</p>

Fylgjast á vandlega með sjúklingum með tilliti til aukaverkana af barksterum, þar sem altækt frásög getur orðið við gjöf í liði eða aðra staðbundna notkun.

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 Ofskömmun

Einkenni:

Bráð ofskömmun barkstera, þ.m.t. tríamcínólóns, leiðir yfirleitt ekki til klínískra vandamála. Bráð ofskömmun getur hugsanlega leitt til versunar sjúkdómsástands sem þegar er til staðar, t.d. magasára. Tíð gjöf stórra skammta í langan tíma getur leitt til þess að einkenni sem líkjast Cushingsheilkenni koma fram.

Ekki er búist við að ofskömmun barkstera í nokkra daga hafi skaðleg áhrif, nema skammtar séu óhemju stórir, svo framarlega sem ekki er frábending gegn meðferðinni, svo sem hjá sjúklingum með sykursýki, gláku eða virk magasár eða sjúklingum sem fá meðferð með digitalis, segavarnarlyfjum (kúmarín-afleiðum) eða þvagræsilyfjum sem valda útskilnaði kalíums.

Eftir langvarandi notkun getur komið fram bráð vanstarfsemi nýrnahettubarkar (sem einnig getur komið fram við álagsaðstæður) ef notkuninni er hætt skyndilega.

Gjöf stórra skammta getur aukið hættu á altækum aukaverkunum.

Alvarlegar liðskemmdir og rýrnun með drepri í beini geta komið fram ef sprautað er ítrekað í lið á löngum tíma. Endurheimt getur tekið marga mánuði, vegna langtímaverkunar lyfsins.

Meðferð:

Meðferð samkvæmt einkennum við hugsanlegum afleiðingum áhrifa barkstera á efnaskipti, undirliggjandi sjúkdómi, fylgikvillum eða milliverkunum.

Engin sértæk meðferð er til við ofskömmun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursterar, ATC-flokkur: H02AB08.

Verkunarháttur

Inndæling tríamcínólóns í holrúm sem umlukin eru liðhimnu, svo sem liði, liðpoka (bursae) og sinaslíður, hefur öflug bólgueyðandi áhrif á bólgu án sýkingar. Verkunin slær á einkenni. Meðferð við samþykktum ábendingum dregur hratt úr verkjum, eymslum og þrota í liðum með liðbólgu án sýkingar.

Tríamcínólón er flúortengd prednisólónafleiða sem hefur einkum sykursteravirkni, en minni saltsteravirkni en prednisólón. Eins og við á um alla barkstera hefur tríamcínólón fjölþætta verkun, þ.m.t., bólgueyðandi og ónæmisbælandi verkun og hamlandi áhrif á frumufjölgun.

Verkun og öryggi

Bólgueyðandi áhrif 4 mg af tríamcínólóni eru jafngild áhrifum u.þ.b. 20 mg af hýdrókortisóni. Lederspan hefur forðaverkun. Áhrifin koma yfirleitt fram 24 klukkustundum eftir inndælingu og endast í 4-6 vikur.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Lederspan er örkristölluð dreifa tríamcínólónhexasetóníðs, sem gefin er í lið. Samkvæmt skilgreiningu er frásog í lið 100%.

Dreifing

Tríamcínólónhexasetóníð er tiltölulega torleyst, sem veldur hægu brotthvarfi af stungustaðnum og langvarandi verkun.

Umbrot

Tríamcínólónhexasetóníð er smám saman brotið niður í tríamcínólón í liðhimnunni. Helmingunartími

tríamcínólóns í plasma er u.þ.b. 3 klukkustundir og líffræðilegur helmingunartími (í vefjum) er 12 til 36 klukkustundir. Tríamcínólón er að miklu leyti umbrotið í lifur.

Brotthvarf

Umbrotsefni eru aðallega skilin út um nýru en einingis í litlum mæli í galli. Aðeins 15% eru skilin út óbreytt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í dýrarannsóknnum hefur komið í ljós að tríamcínólónhexasetóníð hefur vanskapandi áhrif hjá ýmsum tegundum. Tilkynnt hefur verið um klofinn góm hjá músum, rottum, kanínum og hömstrum. Frávik í miðtaugakerfi og höfuðkúpu hafa komið fram eftir útsetningu á meðgöngu. Engin merki hafa sést um vanskapandi áhrif barkstera hjá mönnum.

Ekki liggja fyrir næg gögn til að meta hvort tríamcínólónhexasetóníð hefur stökkbreytandi eða krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbitóllausn 70% (E420).

Pólýsorbit 80

Benzýlalkóhól

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

6.5 Gerð fláts og innihald

Hettuglas. 1x 1 ml, 12x 1 ml, 50x 1 ml.

Ekki er víst að allar pakkningsastæðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hristist fyrir notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatriis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/03/109/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. september 2003.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. júlí 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. maí 2024.