

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Кеналог суспензија за инјектирање 40 mg/1 ml

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml од суспензијата за инјектирање (1 ампула) содржи 40 mg триамцинолон ацетонид.

Екципиенси: бензил алкохол (9,9 mg/ml), натриум (0,1307 – 0,1425 mmol/ml).

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за инјектирање.

Суспензијата има бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Триамцинолон ацетонид се препорачува за терапија на:

- *Алергиски состојби*, вклучувајќи сезонски и целогодишен алергиски ринитис, астма, атопичен и контактен дерматитис, реакции на лекови, серумска болест и акутен неинфективен ларингеален едем. При анафилактични реакции, кортикостероидите не се корисни за третман на акутната фаза, но сепак помагаат во спречување на доцната фаза од реакцијата.

- *Ревматски заболувања*

Кортикостероидите главно се употребуваат кај пациенти со тежок ревматоиден артритис додека се чекаат корисните дејства од бавно-делувачките антиревматски лекови. Тие се наменети за краткотраен третман на акутен гихт, акутен неспецифичен анкилозирачки спондилитис, бурзитис, епикондилитис, посттрауматски остеоартритис, псоријатичен артритис и синовитис при остеоартритис.

- *Дерматолошки заболувања*

Кортикостероидите се препорачуваат при булозен дерматитис херпетиформис, ексфолијативен дерматитис, тежок облик на еритема мултиформе, тешка псоријаза, тежок себороичен дерматитис, егзем, атопичен дерматитис, дискоиден лупус, контактен дерматитис, алопеција ареата, пемфигус и различни акутни и хронични дерматози.

- *Офталмолошки заболувања*

Кортикостероидите се препорачуваат при тешки акутни и хронични алергиски и инфламаторни состојби вклучувајќи алергиски конјуктивитис, за алергиски, маргинални, корнеални улкуси, воспаление на предниот сегмент, хориоретинитис, дифузен постериорен увеитис и хороидитис,



1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

херпес зостер офталмикус, иритис и иридоциклитис, кератитис, оптички невритис и симпатичка офталмија.

- Ендокрини заболувања

Кортикостероидите се препорачуваат за третман на примарна и секундарна адренкортикална инсуфициенција, конгенитална хиперплазија, хиперкалцемија поврзана со малигни заболувања, несупуративен тироидитис и Адисонова болест.

- Гастроинтестинални заболувања

Кортикостероидите се наменети за третман на акутни егзацербации на ограничен ентеритис (Кронова болест) и улцеративен колитис.

- Респираторни заболувања

Кортикостероидите се употребуваат за третман на аспирационен пневмонитис, берилиоза, Loeffler-ов синдром, саркоидоза и дисеминирана туберкулоза.

- Други заболувања

Туберкулозен менингитис, мултиплекс склероза (кортикостероидите се употребуваат за третман на акутни егзацербации на мултиплекс склероза; тие го намалуваат времетраењето на егзацербацијата на болеста, но не ја спречуваат прогресијата на болеста).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Треба да се има во предвид дека дозните режими се варијабилни и треба да се одредуваат индивидуално во зависност од заболувањето и одговорот на пациентот. За справување со заболувањето која е предмет на лекување, треба да се употребуваат најниските можни дози на кортикостероиди и кога е возможно намалување на дозата тоа треба да се направи постепено.

Дозирањето треба да се определи во согласност со големината на зглобот, состојбата на болеста и одговорот на пациентот.

Резултатите од терапијата би требало да се забележат за две до три недели. Сепак, пред да се забележат крајните корисни дејства, потребна е терапија подолга од шест недели.

Инјекциите Кеналог не смее да се администрираат интравенски!

Интрамускулна администрација

Кеналог може да се администрира интрамускулно во дози од 40 до 80 mg.

Препорачана почетна доза за возрасни и деца над 12 годишна возраст е 60 mg.

Доколку е неопходно, може да се администрира единечна доза од 100 до 120 mg.

Препорачана почетна доза за деца од 6 до 12 годишна возраст е 0,03 – 0,2 mg/kg мускулно, на интервали од 1 до 7 дена.

Интрамускулната администрација на Кеналог често може да ја замени иницијалната перорална терапија.

Дозата треба да се инјектира длабоко во глутеалниот мускул.

Вообичаено, може да се очекува дека единечната парентерална доза ќе биде доволна за 4 до 7 дена па се до 3 до 4 неделно справување со болеста. Единечна доза од 40 до 60 mg може да доведе до ремисија на симптомите во тек на сезоната кај пациентите со алергиски реакции на полен или астма предизвикана од полен.



1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Овој начин на администрација може да обезбеди корисни дејства, на пример при астма, но може да биде поврзан и со несакани дејства од типот на треска кои се типични за хроничната употреба на кортикостероиди.

Интра-артикуларна администрација

Во денешно време, триамцинолон ацетонид ретко се употребува за системска терапија на ревматоиден артритис; може да се администрира интра-артикуларно за ублажување на болката и воспалението при ревматоиден артритис, гихт, псоријатичен артритис и остеоартритис.

Вообичаени интра-артикуларни дози на триамцинолон ацетонид кај возрасни изнесуваат од 5 до 10 mg за помалите зглобови и од 20 до 60 mg за поголемите зглобови. Сепак, дози од 6 до 10 mg беа успешно употребувани кај малите зглобови и дози од 40 mg кај поголемите зглобови. При инјектирање во неколку зглобови, беа дадени дози и до 80 mg триамцинолон ацетонид. Препорачана почетна доза за деца на од 12 до 18 годишна возраст е 2,5 до 40 mg. Во зависност од клиничкиот одговор, последователните дози може да се зголемат.

Триамцинолон ацетонид може да се дава топикално заради олеснување на симптомите на бурзитис и тендосиновитис. Дозата зависи од големината на зглобот или синовијалниот простор и од степенот на инфламација.

Интралезиска администрација

Интралезиските инјекции на триамцинолон ацетонид вообичаено се во опсег од 5 до 10 mg, поделени во количини кои се соодветни за засегањата област. Препорачана почетна доза за деца од 12 до 18 годишна возраст е 2,5 до 40 mg. Во зависност од клиничкиот одговор, последователните дози може да се зголемат.

Вообичаено, во поголемите регии потребни се неколку инјекции и пониски дози по место на инјектирање. Вообичаено доволни се две до три инјекции на секои 2 до 3 недели. Интралезиска администрација е соодветна за третман на големи лезии, на пример при псоријаза и алопеција ареата.

Деца

Не се препорачува употреба на триамцинолон ацетонид како интрамускулна инјекција кај деца до 6 годишна возраст или како интра-артикуларни или интралезиските инјекции кај деца до 12 годишна возраст, освен ако не постои јасна индикација за тоа.

Нарушена ренална функција

Не е потребно прилагодување на дозирањето.

Нарушена хепатална функција

При тешко хепатално нарушување, терапијата треба да се започне со половина доза затоа што кај овие пациенти дејството на кортикостероидите може да биде нагласено.

Триамцинолон ацетонид инјекциите може да се разредуваат или мешаат со одредени локални анестетици. За детали погледнете во точка 6.6.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од еквивалентите наведени во точка 6.1.

Контраиндицирана е интравенска, интратекална, епидурална или интраокуларна инјекција.



1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Системски инфекции освен доколку не е употребена и специфична анти-инфективна терапија. Интрамускулните кортикостероиди се контраиндирани при идиопатска тромбоцитопенична пурпура.

Не се препорачува употреба на триамцинолон ацетонид како интрамускулна инјекција кај деца до 6 годишна возраст или како интраартикуларни или интралезиски инјекции кај деца до 12 годишна возраст, освен ако не постои јасна индикација за тоа.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Предупредувања:

Кеналог не смее да се администрира епидурално или интратекално. Пријавени се сериозни несакани дејства при епидурална и интратекална администрација (погледнете во точка 4.3). Не се спроведени соодветни студии за да се демонстрира безбедноста на употребата на Кеналог со интра-турбинални, субконјунктивални, суб-тенонски, ретробулбарни и интраокуларни (интравитреални) инјекции. При интравитреалан администрација пријавени се случаи на ендофталмитис, воспаление на очите, зголемен интраокуларен притисок, хориоретинопатија, вклучувајќи кристална макулопатија и вирусен ретинитис (главно од цитомегаловирус) и визуелни нарушувања, вклучувајќи губење на видот. Пријавени се неколку случаи на слепило по инјектирање на кортикостероидни суспензии во носните конгини и интралезионална инјекција околу главата.

Кај лица кои примале инјекција триамцинолон ацетонид, без оглед на начинот на администрација, пријавени се случаи на сериозни анафилактички реакции и анафилактичен шок, вклучително и смрт. Треба да се преземат соодветни мерки на претпазливост пред администрација, особено кога пациентот има историја на алергија на било кој лек.

Интраартикуларна инјекција:

Треба да се избегнува интраартикуларна инјекција на кортикостероид во претходно воспалени или нестабилни зглобови.

Пациентите треба посебно да бидат предупредени да избегнуваат прекумерна употреба на зглобовите кај кои се подобриле симптомите. Може да се појави сериозно оштетување на зглобовите со некроза на коските ако се даваат повторени интраартикуларни инјекции во подолг временски период. Треба да се внимава ако инјекциите се даваат во обвивката на тетивата за да се избегне инјектирање во самата тетива.

Треба да се избегнува повторена инјекција во воспалени тетиви бидејќи е докажано дека предизвикува руптура на тетивата. Поради отсуство на вистинска обвивка на тетивата, во Ахиловата тетива не треба да се инјектираат ниту кортикостероиди.

Мерки на претпазливост:

Интраартикуларната инјекција не треба да се спроведува при присуство на активна инфекција во или во близина на зглобовите. Производот не треба да се користи за ублажување на болката во зглобовите која што произлегува од заразни состојби како што се гонококен или туберкулозен артритис.

Несаканите дејства може да се минимизираат со користење на најниската ефективна доза за минимален период и со администрирање на дневната потреба, секогаш кога е можно, како единечна утринска доза на секои два дена. Потребни се чести прегледи на пациентот за соодветно титрирање на дозата во зависност од активноста на болеста (погледнете во точка

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

4.2).

За време на продолжена терапија се јавува атрофија на кората на надбубрежната жлезда и може да трае со години по прекинувањето на третманот.

Повлекувањето на кортикостероидите по продолжена терапија мора секогаш да биде постепено за да се избегне акутна адренална инсуфициенција и треба постепено да се намалува во текот на недели или месеци, во зависност од дозата и времетраењето на терапијата. За време на продолжена терапија, секоја интеркурентна болест, траума или хируршка процедура ќе бара привремено зголемување на дозата. Ако кортикостероидите се прекинати по продолжена терапија, можеби ќе треба привремено да се воведат повторно.

Кортикостероидите треба да се користат претпазливо кај пациенти со херпес симплекс на очите поради можноста за перфорација на рожницата.

Супресијата на воспалителниот одговор и на имунолошката функција ја зголемува подложноста на инфекции и нивната сериозност. Клиничката изразеност често може да биде атипична, а сериозните инфекции како што се септикемија и туберкулоза може да бидат прикриени и да достигнат напредна фаза пред да бидат препознаени.

Кортикостероидите може да го зголемат ризикот од сериозна или фатална инфекција кај лица изложени на вирусни инфекции, како што се варичела или мали сипаници.

Варичелата и малите сипаници се од особена важност бидејќи овие нормално благи болести можат да бидат фатални кај имunosупримирани пациенти.

Освен доколку не прележале варичела, пациентите кои примаат парентерални кортикостероиди за други цели освен како замена, треба да се сметаат за лица изложени на ризик за тешка форма на варичела. Манифестациите на фулминантна болест вклучуваат пневмонија, хепатитис и дисеминирана интраваскуларна коагулација; исипот не е нужно истакнатата карактеристика. Пасивна имунизација со варичела зостер имуноглобулин (VZIG) е потребна кај изложени пациенти кои не се имуни и кои примаат системски кортикостероиди или кои ги користеле во претходните 3 месеци; варичела зостер имуноглобулинот по можност треба да се даде во рок од 3 дена од изложеноста, а не подоцна од 10 дена. Потврдените случаи на варичела бараат специјалистичка нега и итен третман.

Пациентите треба да се советуваат да избегнуваат изложеност на мали сипаници и веднаш да побараат медицински совет доколку се појави изложеност. Може да биде потребна профилакса со нормален имуноглобулин.

За време на терапијата со кортикостероид, одговорот на антителата ќе се намали и затоа ќе влијае на одговорот на пациентот на вакцините. Не треба да се администрираат живи вакцини.

Пациентите и/или лицата кои се грижат за нив треба да бидат предупредени дека потенцијално тешки психијатриски несакани реакции може да се појават при употреба на системски стероиди (погледнете во точка 4.8). Симптомите обично се појавуваат во рок од неколку дена или недели од почетокот на терапијата. Ризиците може да бидат поголеми при високи дози/системска изложеност (видете исто така во точка 4.5 фармакокинетски интеракции кои можат да го зголемат ризикот од несакани дејства), иако нивоата на дозата не дозволуваат предвидување на почетокот, видот, сериозноста или времетраењето на реакциите. Повеќето реакции се повлекуваат по намалување на дозата или по прекинување, иако може да биде потребна специфична терапија. Пациентите/лицата кои се грижат за нив треба да бидат сохрадени да побараат медицински совет доколку се развијат загрижувачки психолошки симптоми, особено ако се сомневаме на депресивно расположение или суицидални идеи. Пациентите/лицата кои се грижат за нив треба да бидат внимателни и на можни психијатриски нарушувања што може да се појават за време или веднаш по постепено намалување/прекинување на дозата на системски

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

стероиди, иако вакви реакции се пријавени ретко.

Посебна грижа е потребна кога се разгледува употребата на системски кортикостероиди кај пациенти со постоечка или претходна историја на тешки афективни нарушувања кај нив или кај нивните роднини од прв степен. Тие би вклучувале депресивна или манично-депресивна болест и претходна стероидна психоза.

Посебни мерки на претпазливост:

Потребна е посебна грижа кога се смета на употребата на системски кортикостероиди кај пациенти со следниве состојби и потребно е често следење на пациентите:

- Неодамнешни анастомози на цревата, дивертикулитис, тромбофлебитис, постоечка или претходна историја на тешки афективни нарушувања (особено претходна стероидна психоза), егзантематозна болест, хроничен нефрит или бубрежна инсуфициенција, метастатски карцином, остеопороза (жените во постменопауза се особено изложени на ризик); кај пациенти со активен пептичен улкус (или историја на пептичен улкус).
- Мијастенија гравис.
- Латентна или излекувана туберкулоза; во присуство на локална или системска вирусна инфекција, системски габични инфекции или кај активни инфекции кои не се контролирани со антибиотици.
- Кај акутни психози; кај акутен гломерулонефритис.

Хипертензија; конгестивна срцева слабост; глауком (или семејна историја на глауком), претходна стероидна миопатија или епилепсија. Црнодробна слабост.

За време на постмаркетиншката употреба, има извештаи за клинички значајни интеракции на лекови кај пациенти кои примале триамцинолон ацетонид и ритонавир, што резултирало со системски кортикостероидни ефекти, вклучувајќи Кушингов синдром и супресија на надбубрежната жлезда. Затоа, не се препорачува истовремена администрација на триамцинолон ацетонид и ритонавир, освен ако потенцијалната корист од третманот не го надминува ризикот од системски кортикостероидни дејства (погледнете во точка 4.5).

Кортикостероидните ефекти може да се засилат кај пациенти со хипотироидизам или цироза и да се намалат кај пациенти со хипертироидизам.

Триамцинолон ацетонид може да го зголеми нивото на гликоза во крвта, што може да резултира со гликозурија или дијабетес мелитус.

Дијабетесот може да се влоши, што ќе бара поголема доза на инсулин. Латентниот дијабетес мелитус може да се преципитира.

Сите кортикостероиди го зголемуваат излучувањето на калциум.

Може да се појават менструални неправилности, а кај жени во постменопауза е забележано и вагинално крварење. Оваа можност треба да им се спомене на пациентките, но не треба да ги одврати соодветните испитувања како што е наведено.

Нарушување на видот

Нарушување на видот може да се пријави при системска и локална употреба на кортикостероиди. Доколку пациентот се јави со симптоми како што се заматен вид или други нарушувања на видот, треба да се разгледа можноста за упатување на пациентот кај офталмолог за евалуација на можни причини, кои може да вклучуваат катаракта, глауком или ретки болести како што е централната серозна хориоретинопатија (CSCR), кои се пријавени по употреба на системски и локални кортикостероиди.

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Употреба кај деца:

Кеналог не се препорачува за деца под шест години. Кортикостероидите предизвикуваат дозно-поврзана ретардација на растот кај доенчиња, во детството и адолесценцијата, што може да биде неповратно, затоа растот и развојот на децата на продолжена терапија со кортикостероиди треба внимателно да се следат.

Употреба кај постари лица:

Честите несакани дејства на системските кортикостероиди може да бидат поврзани со посериозни последици во староста, особено остеопороза, хипертензија, хипокалемија, дијабетес, подложност на инфекции и истенчување на кожата. Потребен е внимателен клинички надзор за да се избегнат опасни по живот реакции.

Посебни информации за некои од помошните супстанции

1 ml Кеналог (1 ампула) содржи 9,9 mg бензил алкохол. Не смее да се администрира кај предвременно родени или новородени деца. Може да предизвика токсични и алергиски реакции кај новороденчиња и деца до 3 годишна возраст.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по доза, што всушност значи дека “не содржи натриум”.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Инјекција на амфотерицин Б и лекови што го намалуваат калиумот: Пациентите треба да се следат за адитивна хипокалемија.

Антихолинестерази: Ефектите на антихолинестеразните лекови може да бидат антагонизирани.

Антикоагуланси, перорални: Кортикостероидите може да го потенцираат или намалат антикоагулантното дејство. Пациентите што примаат перорални антикоагуланси и кортикостероиди треба внимателно да се следат.

Антидијабетици: Кортикостероидите може да ја зголемат гликозата во крвта; дијабетичната контрола треба да се следи, особено кога се започнува, прекинува или се менува дозата на кортикостероиди.

Антихипертензивни, вклучувајќи диуретици: Кортикостероидите ги антагонизираат ефектите на антихипертензивните лекови и диуретиците. Хипокалемскиот ефект на диуретиците, вклучувајќи го и ацетазоламидот, е засилен.

Лекови против туберкулоза: Концентрациите на изонијазид во серумот може да се намалат.

Циклоспорин: Треба да се следи за докази за зголемена токсичност на циклоспоринот кога двата се користат истовремено.

Гликозиди на дигиталис: Ко-администрацијата може да ја зголеми можноста за токсичност на дигиталис.

Естрогени, вклучувајќи перорални контрацептиви: Полуживотот и концентрацијата на кортикостероидите може да се зголемат, а клиренсот да се намали.

Индуктори на хепатални ензими (на пр. барбитурати, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, примидон, аминоклутетимид): Може да има зголемен метаболички клиренс на кортикостероидите. Пациентите треба внимателно да се следат за евентуално намалено дејство



1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

на стероидот, а дозата треба соодветно да се прилагоди.

Човечки хормон за раст (соматропин): Дејство на поттикнување на растот може да биде инхибирано.

Инхибитори на СУР 3А4: Триамцинолон ацетонид е супстрат на СУР3А4. Не се препорачува истовремена администрација со силни инхибитори на СУР3А4 (на пр. ритонавир, атазанавир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, нефазодон, нелфинавир, саквинавир, кетоконазол, телитромицин) со триамцинолон бидејќи може да се појават зголемени системски несакани дејства од кортикостероидите (погледнете во точка 4.4 и 4.8). Доколку потенцијалната корист од ко-администрацијата го надминува зголемиениот ризик од системски несакани ефекти од кортикостероиди, пациентите треба да се следат за овие дејства.

Истовремената администрација на триамцинолон и инхибитори на протеаза (ритонавир, лопинавир) може да ги зголеми системските нивоа на триамцинолон, затоа се препорачува претпазливост.

Недеполаризирачки мускулни релаксанти: Пријавено е дека истовремената употреба на кортикостероиди и невромускулни блокатори ја антагонизира невромускулната блокада.

Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ): Кортикостероидите може да ја зголемат инциденцата и/или сериозноста на гастроинтестинално крварење и улцерација поврзани со НСАИЛ.

Исто така, кортикостероидите можат да ги намалат нивоата на салицилат во серумот и со тоа да ја намалат нивната ефикасност. Спротивно на тоа, прекинувањето на кортикостероидите за време на терапијата со високи дози на салицилат може да резултира со токсичност на салицилат.

При хипотромбинемија, ацетилсалицилната киселина треба да се користи со претпазливост ако се користи истовремено со кортикостероиди.

Лекови за тироидна жлезда: Метаболниот клиренс на адренкортикоидите е намален кај пациенти со хипотироидизам и зголемен кај пациенти со хипертироидизам. Промените во статусот на тироидната жлезда кај пациентот може да бараат прилагодување на дозата на адренкортикоидите.

Вакцини: Невролошки компликации и недостаток на одговор на антигеновите може да се појават кога пациентите кои земаат кортикостероиди се вакцинирани (погледнете во точка 4.4).

Се очекува истовремената терапија со инхибитори на СУР3А, вклучувајќи производи што содржат кобицистат, да го зголеми ризикот од системски несакани дејства. Комбинацијата треба да се избегнува освен ако користа го надминува зголемиениот ризик од системски несакани ефекти на кортикостероидите, во кој случај пациентите треба да се следат за системски несакани дејства на кортикостероидите.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Бременост:

Триамцинолонот ја преминува плацентата.

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Администрацијата на кортикостероиди кај бремени животни може да предизвика абнормалности во развојот на фетусот, вклучувајќи расцеп на непцето, интраутерина ретардација на растот и ефекти врз растот и развојот на мозокот (погледнете во точка 5.3). Нема докази дека кортикостероидите резултираат со зголемена инциденца на конгенитални абнормалности, како што е расцеп на непцето/усната кај човекот. Меѓутоа, кога се администрираат подолги периоди или постојано за време на бременоста, кортикостероидите може да го зголемат ризикот од интраутерина ретардација на растот.

Хипоадренализам може да се појави кај новороденчето по пренатална изложеност на кортикостероиди, но обично се повлекува спонтано по раѓањето и ретко е клинички важен. Како и со сите лекови, кортикостероидите треба да се препишуваат само кога придобивките за мајката и детето ги надминуваат ризиците.

Доене:

Кортикостероидите може да поминат во мајчиното млеко, иако нема достапни податоци за триамцинолонот. Доенчињата од мајки кои земаат високи дози на системски кортикостероиди подолг период може да имаат одреден степен на супресија на надбубрежните жлезди.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Кеналог нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои можат да се појават при употреба на Кеналог се класифицирани во следните групи по редослед на честота на случување:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$),
- многу ретки ($< 1/10,000$),
- непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци).

Во рамките на секоја од групите, несаканите дејства се презентирани по редослед од поголема кон помала сериозност.

Честота на несакани дејства наведени по поединечни групи на органи:

	Чести	Помалку чести	Ретки	Непознати
Испитувања		Намален калиум во крвта, промена на електрокардиограмот, намалена толеранција на јаглехидрати, негативен азотен баланс, зголемен интраокуларен притисок Интерференца во лабораториските тестови, намалена		

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

		телесна тежина, абнормален калциум во крвта, абнормален вкупен протеин, покачен вкупен холестерол, LDL холестерол и триглицериди		
Срцеви нарушувања		Конгестивна срцева слабост, аритмија		
Васкуларни нарушувања		Хипертензија, емболија, тромбофлебитис, некротизирачки васкулитис, хипотензија, црвенило		
Нарушувања на крвта и лимфниот систем			гранулоцитоза, лимфопенија, моноцитопенија	
Нарушувања на нервниот систем	Главоболка	Конвулзија, епилепсија, синкопа, бенигна интракранијална хипертензија, невритис, парестезија, зголемен интракранијален притисок, вртоглавица		
Нарушувања на очите		Слепило, катаракта, глауком, егзофталму, перфорација на корисата, папилодем		Заматен вид (погледнете исто така во точка 4.4)
Нарушувања на увото и лабиринтот		Вртоглавица		
Гастроинтестинални нарушувања	сува уста	Перфорација на пептичен улкус,		Икање

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

		крварење од пептичен улкус, панкреатитис, абдоминална дистензија, улцеративен езофагитис, диспепсија		
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Модринки, телеангиектазии	Уртикарија, исип, хиперпигментација на кожата, хипопигментација, атрофија на кожата, кршливост на кожата, петехии, екхимоза, еритем, хиперхидроза, пурпура, стрии на кожата, хирзутизам, дерматитис како акни, кожен лупус еритематозус, ангиоедем, пруритус		
Мускулно-скелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво	Артралгија	Остеопороза, остеонекроза, патолошка фрактура, одложено спојување на фрактура, мускулно-скелетни дискомфорт. мускулна слабост, миопатија, мускулна атрофија, ретардација во растот, невропатска артропатија, мијалгија		
Ендокрини нарушувања		Кушингоид, супресија на надбубрежните жлезди, секундарна		



1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

		адренкортикална инсуфициенција, хипопитуитаризам		
Нарушувања на метаболизмот и исхраната		Задршка на натриум, задршка на течности, алкалоза хипокалемична, хипергликемија, дијабетес мелитус несоодветна контрола, недостаток на калциум, зголемен апетит	порфирија	
Инфекции и инфестации	Инфекции	Апсцес на местото на инјектирање кој е стерилен, инфекцијата е прикриена, туберкулоза, инфекција со кандида, вирусна инфекција на очите, габична инфекција на очите, ринитис, конјунктивитис		
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	Реакција на местото на инјектирање	Синовитис, болка, иритација на местото на инјектирање, непријатност на местото на инјектирање, замор, нарушено здравување, хипертермија		
Нарушувања на имунолошкиот систем		Анафилактична реакција, анафилактичка реакција, анафилактичен шок		
Нарушувања на репродуктивниот систем и градите		Менструални неправилности, аменореа и постменопаузално		



1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

		вагинално крварење		
Бубрежни и уринарни нарушувања		Гликозурија		
Психијатриски нарушувања		Психијатриски симптом, седација, депресија, еуфорично расположение, промени во расположението, психотично растројство, промена на личноста, несоница, зависност од недоволени супстанции, ментално растројство, раздрозливост, суицидални идеи, анксиозност, когнитивно растројство манија	халуцинации	
Повреда, труење и процедурални компликации		Компресивна фрактура на 'рбетот		Руптура на тетива

Доколку се појават тешки несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>



4.9 Предозирање

Постојат ретки извештаи за акутно предозирање или смрт поради акутно предозирање со кортикостероиди. Предозирањето може да предизвика повеќе од несаканите дејства, главно Кушингов синдром, но вообичаено само по администрација на многу високи дози во период од неколку недели.

Не е познат специфичен антидот. Третманот е супортивен и симптоматски. Хемодијализата не ја забрзува значајно елиминацијата на триамцинолон од телото.

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Глукокортикоиди, кортикостероиди за системска употреба; АТС код: H02AB08.

Главното дејство на триамцинолон кај луѓето е поврзано со неговото глукокортикоидно дејство и супресијата на инфламаторните одговори. Глукокортикоидното дејство предизвикува зголемена глуконеогенеза и намалено искористување на глюкоза во ткивата. Катаболизмот на протеини е забрзан и синтезата на протеините од храната е намалена иако вкупното дејство врз азотниот баланс зависи од други фактори, вклучувајќи ја исхраната, дозата и времетраењето на терапијата. Негативен азотен баланс може да се појави при дози од 12 до 14 mg дневно. Масите се метаболизираат и се јавуваат адипозни депоа на рамењата, лицето и stomакот. Триамцинолонот има занемарлива минералокортикоидна активност. За време на терапијата со кортикостероиди, се зголемува бројот на еритроцити и неутрофилни леукоцити; бројот на еозинофилни и базофилни леукоцити и лимфоцити се намалува, како и масата на лимфоидното ткиво.

Кортикостероидите ги превенираат или супримираат иницијалните знаци на инфламаторните процеси, односно црвенило, осетливост, локална топлина, отекување, како и подоцните секвели кои вклучуваат пролиферација на фибробласти и колагенски депозити.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција и дистрибуција

Интрамускулната администрација на 120 mg триамцинолон ацетонид овозможи максимални концентрации во плазмата помеѓу 44 и 54 µg/100 ml за 8 до 10 часа; тие се намалија до 8,9 µg/100 ml за 72 часа по администрацијата.

Три дена по интраартикуларна инјекција, беа апсорбирани 58% до 67% од триамцинолон ацетонидот. Споредбата помеѓу површините под кривата на плазма концентрација-време (AUC) при интраартикуларните и интрамускулните инјекции укажува на тоа дека апсорпцијата е целосна и кај двете формулации.

Метаболизам

Како и преднизонот, триамцинолонот се претпоставува дека се метаболизира во црниот дроб. Помалку од 15% од лекот се излучува непроменет во урината. По перкутана апсорпција, топикалните кортикостероиди се однесуваат слично на системските кортикостероиди, односно метаболизмот се одвива примарно во црниот дроб.

Беа пронајдени три метаболити на триамцинолон ацетонид и метаболниот тек е сличен за сите три начини на администрација. Метаболитите на триамцинолон ацетонид ги вклучуваат 6-бета-хидрокситриамцинолон ацетонид, 21-карбокси-6-бета-хидрокситриамцинолон ацетонид и 21-карбокситриамцинолон ацетонид.

Елиминација

За време на фармакокинетските клинички студии не беше докажано дека администрацијата на топикални кортикостероиди ќе резултира со доволна системска апсорпција да создаде мерливи количини во мајчиното млеко. Системските кортикостероиди се излучуваат во млекото во количини кои веројатно немаат влијание врз доенчето.

По интрамускулна доза од 40 mg триамцинолон ацетонид, излучената радиоактивност во урината беше 12,5% од администрираната доза. По перорални дози од 32 mg триамцинолон, кај еден пациент е забележана 4 дневна уринарна екскреција на триамцинолон и 5 дневна



1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

екскреција кај друг пациент. По единечна интрамускулна доза од 80 mg триамцинолон ацетонид, нивоата во урината беа забележливи до 7 дена кај два пациенти и до 11 дена кај еден пациент.

Топикалните кортикостероиди и нивните неактивни метаболити се излучуваат во помал дел во жолчката по системска апсорпција.

Плазматскиот полуживот на пероралниот триамцинолон е од 2 до повеќе од 5 часа.

Според резултатите, фармакокинетиките се дозно зависни. Групата со 5 mg/kg имаше просечен полу-живот од 85 минути; а групата со 10 mg/kg од 88 минути. Вкупниот клиренс од телото беше 61,6 l/h за групата која примаше 5 mg/kg и 48,2 l/h за онаа која примаше 10 mg/kg; разликата беше статистички сигнификантна. Фармакокинетиките на триамцинолин и неговиот фосфатен естер беа испитувани по интравенска инјекција од 5 mg/kg и 10 mg/kg. Една група примаше 80 mg триамцинолон ацетонид.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Студиите за акутна токсичност кај лабораториски животни покажаа ниска токсичност на триамцинолон. Вредностите на LD₅₀ кај глвци беа 5 g/kg по перорална и 105 mg/kg по интрапери-тонеална администрација. По субкутана администрација кај стаорци и глвци, вредностите на LD₅₀ беа 13,1 mg/kg и 132 mg/kg, соодветно, што укажува на тоа дека стаорците беа поосетливи од глвците.

Во достапната литература, не беа пронајдени податоци за токсичност при повторено дозирање.

Студиите за репродуктивност покажаа дека триамцинолонот е ембриотоксичен и тератоген кај лабораториски животни. Администрацијата на триамцинолон кај гравидни стаорци, зајаци и хрчаци беше поврзана со појава на расцеп на непцето, хидроцефалус и скелетни деформитети кај подмладокот. Лекот исто така предизвика и абнормалности во централниот нервен систем, краниофацијални малформации, ретардација на феталниот раст и фетална или неонатална смрт кај три различни нечовечки примати.

Не беа спроведени студии за мутагеност со триамцинолон, но постојат извештаи дека лекот ја инхибира синтезата на ДНК при проценка на Т лимфоцитите кај глвци.

Не беа утврдени докази за канцерогеност поврзана со триамцинолон кај животни при долго-трајните студии кај глвци и стаорци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

кармелоза натриум
натриум хлорид
бензил алкохол
полисорбат 80
вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилности

Лекот не треба да се меша со други лекови освен оние наведени во точка 6.6.

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Начин на чување



1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Да се чува на температура до 25°C. Да не се чува во фрижидер или замрзнувач.

6.5 Пакување

Ампула (Тип I стакло): 5 ампули од 1 ml суспензија за инјектирање, во кутија.

6.6 Начин на употреба

Кортикостероидните препарати за интралезиска администрација може да се разредуваат со стерилна вода за инјекции или со 0,9% натриум хлориден раствор за инјекции.

Неупотребените разредени суспензии фрлете ги по 7 дена.

Пред инјектирање, кортикостероидите за интралезиска администрација може да се мешаат со локални анестетици. Така подготвените препарати треба веднаш да се употребат; а неупотребените треба да се фрлат. Соодветни се следните анестетици: 1% или 2% лидокаин хидрохлорид или 1% прокаин хидрохлорид.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-3518/14

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на првото решение: 10.06.1996

Датум на последната обнова: 11.11.2014

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

