Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TriamHEXAL® 40 mg Injektionssuspension

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TriamHEXAL® 40 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL® 40 beachten?
3. Wie ist TriamHEXAL® 40 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TriamHEXAL® 40 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist TriamHEXAL® 40 und wofür wird es angewendet?

TriamHEXAL® 40 ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon). Es handelt sich um eine Injektionssuspension mit einer mittleren Partikelgröße von unter 10 Mikrometer.

TriamHEXAL® 40 wird angewendet
Zur intraartikulären Injektion
- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen verbleibende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken
- bei Gelenkentzündung bei Pseudogicht/Chondrokalzinose (Störungen der Ablagerung von Kalzium im Gelenkknorpel)
- bei aktivierter Arthrose (akute Entzündung bei degenerativen Gelenkerkrankungen)
- bei verschiedenen akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis (Entzündungen des Schultergelenks).

Intrafokal/Infiltration
- bei Bursitis
- zur Behandlung von Tendinitis, Tendovaginitis und Epikondylitis

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:
Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Verweildauer von TriamHEXAL® 40 im Gelenk beträgt 5-6 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise
TriamHEXAL® 40 darf nicht intravenös gegeben werden.
Injektionen in Sehnen vermeiden!
Injektionssuspension vor Gebrauch gut schütteln!

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL® 40 beachten?

TriamHEXAL® 40 darf nicht angewendet werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triamcinolon oder einen der sonstigen Bestandteile von TriamHEXAL® 40 sind.

Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie
- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Applikationsbereiches
- Psoriasisherd im Applikationsbereich
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzien)
- periartikuläre Kalzifikation
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- nicht vaskularisierte Knochennekrose
- Sehnenruptur
- Charcot-Gelenk

Bei länger dauernder Therapie
Magen-Darm-Ulzera, schwere Osteoporose, psychiatrische Anamnese, akute Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen), HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, systemische Mykosen und Parasitosen, Poliomyelitis, Lymphadenitis nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TriamHEXAL® 40 ist erforderlich
Intraartikuläre Anwendung
Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Glukokortikoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollen nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Infiltrationstherapie
Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebestrukturen.

Bei bestehenden Infektionen darf TriamHEXAL® 40 nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave: Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung mit TriamHEXAL® 40 ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit TriamHEXAL® 40 ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf TriamHEXAL® 40 nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:
- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)

Bei einer langdauernden Therapie mit TriamHEXAL® 40 sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und Natrium-Restriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grunderkrankung, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit TriamHEXAL® 40 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Zur lokalen Anwendung von TriamHEXAL® 40 bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die lokale Anwendung von TriamHEXAL® 40 bei Kindern nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten
Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von TriamHEXAL® 40 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels TriamHEXAL® 40 zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Anwendung von TriamHEXAL® 40 mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auch bei intraartikulärer/intrafokaler Applikation von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Östrogene (z. B. Ovulationshemmer)
Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.

Arzneimittel, die CYP3A4 inhibieren wie Ketoconazol und Itraconazol
Die systemischen Glukokortikoidnebenwirkungen können verstärkt werden.

ACE-Hemmstoffe
Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen

Herzglykoside
Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxantien
Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

Antidiabetika
Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Cumarin-Derivate
Die Antikoagulanzienwirkung kann abgeschwächt werden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate
Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien
Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika
Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit TriamHEXAL® 40 sind möglich.

Praziquantel
Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin
Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin
Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin
Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Ciclosporin
Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen (teratogene Wirkung) ergeben haben. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des Ungeborenen nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das Ungeborene sowie das Neugeborene die Gefahr eines Gewebeschwunds der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit
Glukokortikoide, hierzu gehört auch Triamcinolon, gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass TriamHEXAL® 40 die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TriamHEXAL® 40
Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

TriamHEXAL® 40 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist TriamHEXAL® 40 anzuwenden?

Wenden Sie TriamHEXAL® 40 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Intraartikulär
Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für:

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Kleine Gelenke (z. B. Finger, Zehen): 5-10 mg Triamcinolonacetonid
Mittelgroße Gelenke (z. B. Schulter, Ellenbogen): 10-20 mg Triamcinolonacetonid
Große Gelenke (z. B. Hüfte, Knie): 20-40 mg Triamcinolonacetonid

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Bei Gelenkergüssen wird zunächst abpunktiert, um schnellere Schmerzfreiheit zu erreichen und das Kortikoid nicht unnötig zu verdünnen.

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3-4 pro Jahr zu beschränken.

Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Intrafokal/Infiltrativ
Zur intrafokalen Behandlung von Bursitis erhalten Erwachsene je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes
- bis 10 mg Triamcinolonacetonid für kleinere Gebiete
- 10-40 mg Triamcinolonacetonid für größere Gebiete.

TriamHEXAL® 40 wird mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt und fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Zur Infiltration bei Tendinitis, Tendovaginitis und Epikondylitis erhalten Erwachsene 10 mg Triamcinolonacetonid.

TriamHEXAL® 40 wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, streng aseptische Kautelen beachten.

Art der Anwendung
TriamHEXAL® 40 wird intraartikulär/intrafokal angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TriamHEXAL® 40 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge TriamHEXAL® 40 angewendet haben als Sie sollten
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:
Akute Intoxikationen mit TriamHEXAL® 40 sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen. Ein Antidot für TriamHEXAL® 40 ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TriamHEXAL® 40 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Intraartikuläre Anwendung
Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glukokortikoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung
Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehnenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Endokrine Störungen
Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora), verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (unregelmäßige Menstruation, Impotenz)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen!)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, erhöhte Kapillarfragilität, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Arzneimittelexanthem

Skelettmuskulatur und Bindegewebserkrankungen
Muskelatrophie und -schwäche, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenruptur

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems
Pseudotumor cerebri (insbesondere bei Kindern), Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Magen-Darm-Ulzera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis

Gefäßerkrankungen
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems
mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie

Erkrankungen des Immunsystems
Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Exazerbation latenter Infektionen, allergische Reaktionen

Augenerkrankungen
Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist TriamHEXAL® 40 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Frost zu schützen!

6 Weitere Informationen

Was TriamHEXAL® 40 enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Macrogol 4000, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie TriamHEXAL® 40 aussieht und Inhalt der Packung
TriamHEXAL® 40 ist in Packungen mit 1 (N1), 5 (N2) und 10 (N3) Ampullen mit je 1 ml Injektionssuspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

636902
80375229/0508