

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kenacort-A 10, suspensie voor injectie 10 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kenacort-A 10 bevat per ml 10 mg triamcinolonacetonide (1 ml = 10 mg).

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 9,9 mg/ml benzylalcohol als conserveermiddel, voor bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Kenacort-A 10 is een witte tot gebroken witte vloeibare suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Intra-articulair

Kenacort-A 10 is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar. Kenacort-A 10 is bestemd voor intra-articulaire of intrabursale toediening en voor toediening in de peesschede, voor kortdurend gebruik bij: synovitis bij osteoarthritis, reumatoïde arthritis, acute en subacute bursitis, acute arthritis met zwellingen, epicondylitis, acute niet-septische tenosynovitis en post-traumatische osteoarthritis.

Intradermaal

Kenacort-A 10 is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 jaar.

Intra-laesionale toediening van Kenacort-A 10 is bestemd voor de behandeling van keloïd, discoïde lupus erythematosus, necrobiosis lipoïdica diabetorum, alopecia areata en gelokaliseerde hypertrofische, geïnfiltrerde inflammatoire laesies van: lichen planus, psoriatische plaques, granuloma annulare en lichen simplex chronicus (neurodermitis). Kenacort-A 10 kan ook worden gebruikt bij kyste-vormige tumoren van een aponeurosis of pees (ganglia).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Intra-articulair, intrabursaal:

De begintosis van Kenacort-A 10 voor intra-articulaire of intrabursale toediening en voor injectie in de peesschede is 2,5-5 mg voor kleinere gewrichten en 5-15 mg voor grotere gewrichten, afhankelijk van de aandoening.

Enkelvoudige injecties in meerdere gewrichten op meerdere plaatsen tot een totale hoeveelheid van 80 mg zijn toegediend zonder ernstige bijwerkingen.

Intradermaal:

De beginindosis voor intradermale toediening hangt af van de specifieke aandoening, maar dient te worden beperkt tot 1,0 mg (0,1 ml) per injectieplaats, omdat grotere volumina een grotere kans op cutane atrofie geven.

Meerdere plaatsen (met een minimale afstand van 1 cm) kunnen op deze wijze worden geïnjecteerd, waarbij bedacht moet worden dat hoe groter het totale volume is dat wordt toegediend, des te meer corticosteroïd mogelijkwijze systemisch geabsorbeerd kan worden. Zulke injecties kunnen indien nodig wekelijks of minder frequent worden herhaald.

Indien na een redelijke periode geen bevredigend klinisch effect wordt gezien, dient de behandeling met Kenacort-A 10 (zo nodig geleidelijk) te worden gestaakt en moet de patiënt op een andere, geschikte behandeling worden overgezet.

Met nadruk wordt erop gewezen dat de vereiste dosis kan variëren en individueel moet worden vastgesteld op basis van de aandoening en het effect bij de patiënt.

Nadat een gunstig effect is gezien kan de juiste onderhoudsdosering worden bepaald door de initiële dosis op geschikte tijdstippen in kleine stapjes te verlagen totdat de laagste dosis is bereikt waarbij een gewenst klinisch effect blijft bestaan.

Men dient in gedachten te houden dat voortdurende registratie nodig is met betrekking tot dosering van het geneesmiddel.

Veranderingen in de klinische status ten gevolge van remissie of exacerbatie in het ziekteproces, de individuele reactie van de patiënt op het geneesmiddel en het effect van het blootstellen van de patiënt aan stress-situaties die niet direct verband houden met de behandelde aandoening, zijn situaties waarbij dosisaanpassingen noodzakelijk zijn; in de laatstgenoemde situatie kan het nodig zijn de dosering van Kenacort-A 10 gedurende enige tijd te verhogen, in overeenstemming met de toestand van de patiënt.

Indien de toediening van het geneesmiddel na langdurige therapie wordt gestaakt, wordt aanbevolen om langzaam uit te sluipen in plaats van abrupt met de toediening op te houden.

Pediatrische patiënten

Intra-articulair: Kenacort-A 10 mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 6 jaar wegens veiligheidsbezwaren.

Intradermaal: Kenacort-A 10 mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 12 jaar wegens veiligheidsbezwaren.

Kenacort-A 10 bevat benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Het is niet geschikt voor gebruik bij pasgeborenen of premature zuigelingen.

Wijze van toediening

Voor intradermaal, intra-articulair en intrabursaal gebruik.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

- Ulcus ventriculi of duodeni;
- Acute infectieuze processen: virusinfecties en systemische schimmelinfecties

- (bacteriële infecties: zie rubriek 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik);
- Tropische worminfecties;
 - Na vaccinatie met levend verzwakt virus (zie rubriek 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product mag niet intraveneus, intramusculair, intraoculair, epiduraal of intrathecaal worden toegediend.

Injectie van triamcinolonacetonide in de huid of in de weke delen welke de gewrichten omgeven, kan een algemene systeemwerking veroorzaken. De verwachte resultaten wat betreft het gewricht kunnen uitblijven.

Evenals andere sterk werkzame corticosteroiden dient triamcinolonacetonide alleen onder strikte klinische supervisie te worden toegediend.

Aangezien zeldzame gevallen van anaphylactoïde reacties zijn opgetreden bij patiënten die parenteraal met corticosteroiden werden behandeld, moeten geschikte voorzorgsmaatregelen worden genomen voordat toediening plaatsvindt, met name wanneer de patiënt reeds eerder met een allergische reactie op een geneesmiddel heeft gereageerd.

Evenals bij andere corticosteroiden dient met de mogelijkheid van andere ernstige reacties rekening te worden gehouden. Zodra zulke reacties optreden dienen geschikte maatregelen te worden genomen en dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden waaronder triamcinolonacetonide.

Hoewel de behandeling met Kenacort-A 10 symptomen van ontsteking kan verbeteren, maakt het de behandeling van de oorzaak niet overbodig. Intra-articulaire injectie van een corticosteroid kan zowel systemische als lokale effecten veroorzaken.

Bij de behandeling van acute, niet-specifieke tenosynovitis dient men zich er van te overtuigen, dat de injectie van Kenacort-A 10 plaatsvindt in de peesschede en niet in de pees. Epicondylitis kan worden behandeld door het preparaat toe te dienen in het gebied van de grootste gevoeligheid.

Voor de behandeling van gewrichten dient de gebruikelijke intra-articulaire injectie-techniek te worden gevolgd.

Indien een overmatige hoeveelheid synoviaalvocht aanwezig is in het gewricht dient iets hiervan, maar niet alles, te worden weggezogen om de pijn te verminderen en ongewenste verdunning van het geneesmiddel te voorkomen.

Bij intra-articulaire of intrabursale toediening en bij injectie van Kenacort-A 10 in de peesschede, is voorafgaand gebruik van een lokaal-anaestheticum vaak gewenst. Te sterke opzwellings van het gewrichtskapsel en afzetting van het steroïd langs het naaldspoor dient te worden vermeden bij intra-articulaire injectie, aangezien dit kan leiden tot subcutane atrofie.

Corticosteroïden mogen niet worden geïnjecteerd in niet-stabiele gewrichten. Herhaalde intra-articulaire injectie kan in sommige gevallen leiden tot beschadiging van de gewrichtsweefsels en tot (verdere) instabiliteit van het gewricht. In sommige gevallen, met name wanneer herhaalde injecties worden gegeven, is na-controle door middel van röntgenfoto's aanbevolen.

Na intra-articulaire behandeling met steroïden dient de patiënt te worden gewaarschuwd om het gewricht waar een symptomatische verbetering is verkregen niet te zwaar te belasten, omdat anders een verslechtering van het gewricht kan worden veroorzaakt.

Een duidelijke toename van de pijn, tezamen met plaatselijke zwelling, verdere belemmering van de beweegbaarheid van het gewricht, koorts en malaise zijn een aanwijzing voor septische arthritis. Indien deze verschijnselen optreden en de diagnose septische arthritis is bevestigd, dient de toediening van triamcinolonacetonide te worden gestaakt en dient antimicrobiële behandeling direct te worden ingesteld en voortgezet gedurende 7 tot 10 dagen nadat alle aanwijzingen voor een infectie zijn verdwenen. Onderzoek van aanwezige vloeistof in het gewricht is noodzakelijk om een septisch proces uit te sluiten. Herhaalde injecties in ontstoken pezen hebben gescheurde pezen tot gevolg gehad.

Lokale injectie van een corticosteroïd in geïnfecteerde gewrichten en herhaalde injecties in ontstoken pezen moeten daarom worden vermeden.

Indien lokale of systemische microbiële infecties aanwezig zijn, wordt de behandeling met triamcinolonacetonide niet aanbevolen maar kan voorzichtig worden toegepast tezamen met geschikte antibiotische of chemotherapeutische medicatie. Triamcinolonacetonide kan sommige tekenen van infectie maskeren en verspreiding van het infecterende organisme versterken. Er kan een verminderde weerstand en een onvermogen om een infectie te lokaliseren optreden tijdens behandeling met corticosteroïden.

Om deze redenen moeten alle patiënten aan wie triamcinolonacetonide wordt toegediend, worden onderzocht op een bijkomende infectie. Als een infectie optreedt dient er direct een geschikte behandeling te worden ingesteld. Indien mogelijk moet een abrupt staken van de behandeling met het corticosteroïd worden vermeden wegens het risico van bijnierschorsinsufficiëntie naast de infectie. Patiënten, die worden behandeld met immunosuppressiva (inclusief corticosteroïden) zijn gevoeliger voor infecties dan zij, die niet worden behandeld. Waterpokken en mazelen kunnen een ernstiger of zelfs fataal verloop hebben bij patiënten die met corticosteroïden worden behandeld. Bij kinderen of volwassenen, die corticosteroïden krijgen en die deze ziekten nog niet hebben doorgemaakt, dienen speciale voorzorgen te worden genomen om besmetting te voorkomen. Indien blootstelling heeft plaatsgevonden kan behandeling met varicella zoster immunoglobuline (VZIG) of gemengd intraveneus immunoglobuline (IVIG) aangewezen zijn. Indien zich toch waterpokken of herpes zoster ontwikkelt, kan behandeling met antivirale middelen worden overwogen. Op vergelijkbare manier, moeten corticosteroïden met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten, die geplaagd worden door Strongyloide (draadworm). De door corticosteroïden veroorzaakte immunosuppressie kan namelijk leiden tot hyperinfectie en verspreiding van Strongyloide met wijdverbreide larvale migratie, vaak vergezeld door enterocolitis en potentieel fatale gram-negatieve septicemie.

Patiënten dienen niet tegen pokken te worden gevaccineerd terwijl zij met corticosteroïden worden behandeld. Ook andere immunisaties dienen niet te worden uitgevoerd bij patiënten die met name met hoge doses corticosteroïden worden behandeld, vanwege het mogelijke gevaar van neurologische complicaties en een gebrek aan anti-lichaamreacties. Er mag echter wel worden gevaccineerd bij patiënten die corticosteroïden bij wijze van substitutietherapie krijgen, bijvoorbeeld bij de ziekte van Addison.

Het gebruik van triamcinolonacetonide bij patiënten met actieve tuberculose dient te worden beperkt tot die gevallen van fulminante of gedissemineerde tuberculose waarbij het

corticosteroid wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte tezamen met een geschikt behandelingschema voor tuberculose.

Indien corticosteroiden worden gebruikt bij patiënten met latente tuberculose of tuberculine-reactiviteit is nauwkeurige observatie noodzakelijk, aangezien reactivering van de ziekte kan optreden. Gedurende langdurige behandeling met corticosteroiden dienen deze patiënten chemoprophylaxe te krijgen.

Corticosteroiden kunnen onder andere latente amoebiasis manifest maken. Daarom wordt aangeraden latente of manifeste amoebiasis uit te sluiten voordat men een patiënt die enige tijd in de tropen is geweest of een patiënt met een onverklaarde diarree met corticosteroiden gaat behandelen.

Kenacort-A 10 is een langwerkend preparaat en is niet geschikt voor gebruik in acute stress-situaties.

De kans op een door het geneesmiddel veroorzaakte secundaire bijnierschorsinsufficiëntie kan worden verkleind door een geleidelijke vermindering van de dosis. Dit soort relatieve insufficiëntie kan gedurende maanden na staken van de behandeling aanhouden; om deze reden dient in iedere stress-situatie (zoals trauma, chirurgisch ingrijpen of ernstige ziekte) die gedurende die periode optreedt, wederom hormoonbehandeling plaats te vinden. Aangezien de mineralocorticoïde reactie verminderd kan zijn dient gelijktijdig zout en/of een mineralocorticoïd te worden toegediend.

Triamcinolonacetonide kan een verhoging van de bloeddruk veroorzaken, evenals zout- en waterretentie en een verhoogde kalium- en calciumuitscheiding hetgeen een zoutbeperking en kaliumsuppletie kan vereisen. De verhoogde calciumexcretie is in verband gebracht met (een verergering van) pre-existerende osteoporose. Oedemen kunnen ontstaan bij nierziekten met een vaste of verminderde glomerulaire filtratiesnelheid.

In de literatuur is een mogelijk verband gemeld tussen het gebruik van corticosteroiden en ruptuur van de linker ventrikelwand na een recent myocardinfarct; daarom dienen corticosteroiden met grote behoedzaamheid bij deze patiënten te worden gebruikt.

Langdurig gebruik van corticosteroiden kan posterior subcapsulair cataract veroorzaken, evenals glaucoom met mogelijke beschadiging van de N. opticus en kan de kans op secundaire ooginfecties door schimmels of virussen verhogen.

Corticosteroiden dienen voorzichtig te worden toegediend bij patiënten met oculaire herpes simplex wegens het mogelijke gevaar van perforatie van de cornea.

Corticosteroiden dienen voorzichtig te worden toegediend aan patiënten met niet-specifieke ulceratieve colitis indien de mogelijkheid van perforatie, abces of andere pyogene infectie aanwezig is. Hetzelfde geldt voor patiënten met diverticulitis, recente intestinale anastomosen, actieve of latente peptische ulcera, nierinsufficiëntie, acute glomerulonefritis, chronische nefritis, hypertensie, congestief hartfalen, thrombophlebitis, trombo-embolie, osteoporose, exantheem, metastaserend carcinoom en myasthenia gravis.

Bij peptische ulcera kan hernieuwd optreden asymptomatisch zijn totdat perforatie of bloeding optreedt. Röntgenonderzoek dient plaats te vinden bij patiënten met peptische ulcera met maagklachten, of wanneer de therapie wordt verlengd. Onafhankelijk of veranderingen worden gezien, wordt een ulcusbehandeling aanbevolen.

Bij langdurige behandeling is een goede mate van eiwitopname belangrijk om de neiging tot geleidelijk gewichtsverlies tegen te gaan, die soms samengaat met een negatieve stikstofbalans, intering en spierzwakte.

De groei en ontwikkeling van kinderen die langdurig met corticosteroiden worden behandeld dient nauwlettend in de gaten te worden gehouden.

Cyclusstoornissen kunnen ook optreden bij behandeling met corticosteroiden en in postmenopauzale vrouwen is vaginaal bloedverlies waargenomen. Vrouwelijke patiënten dienen hierover geïnformeerd te worden, maar het mag het uitvoeren van passende onderzoeken niet in de weg staan.

Er bestaat een versterkt effect van corticosteroiden bij patiënten met hypothyroïdie of met cirrhose.

Latente hyperparathyreoïdie kan worden geluxeerd door toediening van corticosteroiden.

Psychische stoornissen kunnen optreden wanneer corticosteroiden worden gebruikt. Deze kunnen variëren van euforie, slapeloosheid, stemmingsveranderingen, persoonlijkheidsveranderingen en depressie (soms ernstig) tot echte uitingen van psychose. Een bestaande emotionele instabiliteit of psychotische neigingen kunnen door gebruik van corticosteroiden worden versterkt.

Het gebruik van antidepressiva geeft geen verlichting en kan adreno-corticoïde geïnduceerde mentale stoornissen verergeren.

Er zijn geen adequate onderzoeken uitgevoerd om de veiligheid van Kenacort-A 10 bij intratubinale, subconjunctivale, subtendineuze, retrobulbaire en intraoculaire (intravitreale) injecties aan te tonen. Endophthalmitis, oogontsteking, verhoogde intraoculaire druk, chorioretinopathie, inclusief kristallijne maculopathie en virale retinitis (voornamelijk door cytomegalovirus) en visusstoornissen inclusief verlies van zicht zijn gemeld bij intravitreale toediening. Meerdere gevallen van blindheid zijn gemeld na injectie van corticosteroid suspensies in de neusholte en na intralesionale injectie bij het hoofd.

Toediening van Kenacort-A 10 via een van deze routes wordt afgeraden.

Kenacort-A 10 dient niet epiduraal of intrathecaal te worden toegediend. Ernstige neurologische bijwerkingen zijn gemeld in samenhang met een epidurale en intrathecale toedieningsroute. De meldingen bestonden uit hypo-esthesie, arachnoïditis, neuritis, paraplegie, sensimotorische afwijking, convulsies, bewusteloosheid, gevoelsverlies, ruggenmerginfarct en tremor.

Anafylactische reacties en anafylactische shock, inclusief overlijden, zijn gemeld onafhankelijk van de toedieningswijze.

Na beëindiging van de behandeling met triamcinolonacetonide is het belangrijk dat de patiënt onder controle blijft aangezien plotseling opnieuw ernstige uitingen van de ziekte waarvoor de patiënt werd behandeld kunnen optreden.

Pediatrische patiënten

Dit geneesmiddel bevat per ml 9,9 mg benzylalcohol als conserveermiddel. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is geassocieerd met ernstige bijwerkingen en overlijden, in het bijzonder bij kinderen. Het "snakken naar adem" is geassocieerd met benzylalcohol. Hoewel de normale therapeutische dosering van dit geneesmiddel hoeveelheden benzylalcohol bevat, die wezenlijk lager zijn dan die gemeld in samenhang met het "snakken naar adem", is de minimum hoeveelheid benzylalcohol waarbij de bijwerking kan voorkomen niet bekend. Prematuren en zuigelingen met een laag geboortegewicht, evenals patiënten die hoge dosering ontvangen, hebben vermoedelijk meer kans om deze bijwerking te krijgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met gevolgen voor corticosteroïden:

- De werking van zowel cyclosporine als corticosteroïden kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- Orale anticonceptiva kunnen de halfwaardetijd en concentratie van corticosteroïden verhogen en de klaring verlagen.
- Enzyminductoren (zoals fenytoïne, barbituraten, rifampicine, carbamazepine) kunnen de metabole klaring van corticosteroïden versnellen.
- CYP3A4 remmers: triamcinolonacetonide is een substraat van CYP3A4. Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A4-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.
Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van CYP3A4 remmers (bijvoorbeeld ritonavir, atazanavir, clarithromycine, indinavir, itraconazol, nefazodon, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telithromycine) met Kenacort omdat een toename van systemische corticosteroïd bijwerkingen kan optreden (zie rubriek 4.8). Tijdens post-marketing gebruik zijn klinisch significante geneesmiddeleninteracties gerapporteerd bij patiënten die triamcinolon en ritonavir gebruikten, hetgeen resulteerde in systemische corticosteroïd effecten waaronder het syndroom van Cushing en bijniersuppressie.
- De metabole klaring van adrenocorticoïden neemt af bij hypothyroïdie en toe bij hyperthyroïdie.

Interacties met gevolgen voor andere producten:

- Corticosteroïden kunnen de ulcerogene werking van prostaglandinesynthetaseremmers versterken. Bovendien kunnen corticosteroïden de serum salicylaat spiegels verlagen en daardoor de werking verminderen. Acetylsalicylzuur dient voorzichtig te worden gebruikt in combinatie met corticosteroïden bij patiënten met hypoprotrombinemie.
- Corticosteroïden kunnen de werking van anticholinerge agentia antagoneren.
- De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd.
- Glucocorticoïden kunnen de hypokaliëmie versterken, die als bijwerking van diuretica en amfotericine B voorkomt.
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonyleureumderivaten kan worden verminderd.
- Isoniazide serum concentraties kunnen door corticosteroïden dalen.
- De werking van zowel cyclosporine als corticosteroïden kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- De toxiciteit van digitalisglycosiden kan toenemen.
- Het effect van humaan groeihormoon (zoals somatrem) kan geremd worden.
- Corticosteroïden kunnen de neuromusculaire blokwerking van niet-depolariserende spierrelaxantia verlagen of verhogen.

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij hogere doseringen gedurende langere tijd kunnen effecten op de ongeborene/neonaat

(intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) niet worden uitgesloten. Kenacort dient dan ook slechts op strikte indicatie te worden gebruikt. Chronisch gebruik van hogere doseringen dient zoveel mogelijk te worden vermeden.

Borstvoeding

Corticosteroïden gaan in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Kenacort kan incidenteel in lage doseringen toegediend worden tijdens de periode van borstvoeding. In geval van chronisch gebruik van hogere doseringen, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Vruchtbaarheid

In reproductie studies zijn groeivertraging, gespleten gehemelte en andere afwijkingen gevonden bij systemische toediening van doseringen die niet maternaal toxisch waren.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend dat Kenacort A-10 een invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen maar dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van optreden van spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies).

4.8 Bijwerkingen

Aangezien systemische absorptie soms kan optreden na intra-artculaire of andere vormen van lokale toediening, dienen patiënten nauwkeurig geobserveerd te worden op het optreden van de bijwerkingen genoemd in onderstaande tabel, die kunnen samenhangen met de behandeling met corticosteroïden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. De frequentie van de hieronder vermelde bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Stelsel Orgaan Klasse	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	(opportunistische) infectie ^a
	Soms	infectie gemaskeerd
	Niet bekend	sepsis
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	anafylactoïde reactie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	leukocytose, verlaagde eosinofielentelling, lymfocytentelling en monocytentelling
Endocriene aandoeningen	Soms	onregelmatige menstruatie, amenorroe, vaginaal bloedverlies bij postmenopauzale vrouwen, Cushingoïd, groeivertraging, suppressie van het hypofyse-bijniersysteem ^e
	Niet bekend	steroïd-geïnduceerde diabetes mellitus

Systeem Orgaan Klasse	Frequentie	Bijwerkingen
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	hyperglykemie, natriumretentie, vochtretentie ^b , hypokalemische alkalose, diabetes mellitus, inadequate controle van diabetes mellitus
Psychische stoornissen	Soms	psychiatrisch symptoom ^f , euforische stemming, depressie, insomnia, psychotische stoornis
	Niet bekend	angst
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	hoofdpijn
	Soms	convulsie, benigne intracraniale hypertensie ^g
Oogaandoeningen	Vaak	cataract
	Soms	glaucoom, exofthalmie, corneaperforatie
	Niet bekend	centrale sereuze chorioretinopathie (zie rubriek 4.4), wazig zien, verminderd gezichtsvermogen, (zie rubriek 4.4)
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Soms	vertigo
Bloedvataandoeningen	Soms	embolie, thromboflebitis; necrotische vasculitis
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	peptisch ulcus, mogelijk gevolgd door (gemaskeerde) perforatie en bloedingen, pancreatitis, (ulceratieve), oesofagitis, nausea en abdominale distensie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	huidatrofie, petechiae en ecchymose ^d , erytheem, hyperhidrose, purpura, huidstriae, hirsutisme, acne, cutaneuze lupus erythematosus en allergische huidreacties ^h
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen	Soms	spierzwakte en spieratrofie ⁱ , osteoporose ^j , botfractuur herstel vertraagd, osteonecrose, aseptische botnecrose van de kop van femur en humeruskop, pathologische fractuur van lange botten en spontane botbreuk
	Niet bekend	peesbreuk
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	glycosurie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	Syncope, vermoeidheid, wondgenezing verslechterd,
Onderzoeken	Soms	onderdrukte huidtestreactie, stikstofbalans negatief, intraoculaire druk verhoogd, koolhydraattolerantie afgenomen, bloed kalium verlaagd ^e ,

^a in het bijzonder reactivering van latente tuberculose en van parasitaire infecties, zoals amoebiasis en strongyloïdiësis (zie rubriek 4.4), maskering van infecties en met name van de waarschuwingssymptomen voor sepsis en perforaties

- b geassocieerd met hypertensie of hartinsufficiëntie
- c kan leiden tot aritmieën of ECG veranderingen
- d bij oudere vrouwen
- e in het bijzonder in geval van stress (bijvoorbeeld trauma, chirurgische ingreep of ziekte)
- f verergering van reeds bestaande psychiatrische toestanden en stemmingsveranderingen
- g vooral bij kinderen tijdens of vlak na snelle onttrekking
- h bijvoorbeeld
urticaria
- i steroïdmyopathie
- j met kans op ruggenmergcompressiebreuk

Na intra-articulaire toediening kunnen de volgende verschijnselen optreden:

Soms: pijnlijk gevoel na injectie, paraesthesieën, voorbijgaande pijn, irritatie op de plaats van injectie, steriele abscessen, hyper- en hypopigmentatie, charcot-achtige arthropathie, een toename van de klachten van het gewricht (zie rubriek 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik)

Na intradermale toediening zijn de volgende verschijnselen beschreven:

Soms: blindheid, samengaan met intralaesionale behandeling rond het gezicht en hoofd, voorbijgaande plaatselijke klachten, steriele abscessen, hyper- en hypopigmentatie, subcutane en cutane atrofie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is geen klinisch beeld bekend van een acute overdosering met een glucocorticosteroid.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: glucocorticoiden, ATC-code: H02AB08.

Werkingsmechanisme

Het onderliggende werkingsmechanisme is niet volledig bekend.

Farmacodynamische effecten

Triamcinolonacetonide is een synthetisch glucocorticosteroid met zeer geringe mineralo- corticoïde eigenschappen. Natuurlijk voorkomende glucocorticosteroiden (hydrocortison), die eveneens zoutretentie kunnen veroorzaken, worden gebruikt als substitutiebehandeling bij deficiëntie van de bijnierschors.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Hun synthetische analoge worden voornamelijk gebruikt vanwege hun sterke aspecifieke anti-inflammatoire effect bij aandoeningen van vele orgaansystemen. Glucocorticosteroiden veroorzaken ingrijpende en variabele metabole effecten (remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren, stimulering glucogenese). Verder hebben zij een immuunsuppressieve werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Zowel na intra-articulaire als intradermale injectie van triamcinolonacetonide vindt langzame maar complete systemische absorptie plaats. Na intra-articulaire injectie van 10 mg is na ongeveer 6 dagen meer dan 90% geabsorbeerd.

Distributie

Dierexperimenten hebben aangetoond dat vanuit het bloed een snelle verdeling plaatsvindt over spieren, lever, huid, darmen en nieren.

Biotransformatie

In de lever vindt uitgebreide biotransformatie plaats. De belangrijkste metaboliet is 6-hydroxytriamcinolonacetonide. Triamcinolon zelf is geen belangrijke metaboliet.

Eliminatie

Eliminatie van met name de glucuronide- en sulfaatconjugaten geschiedt via de nieren. Minder dan 1% van de toegediende dosis wordt als onveranderde stof in de urine uitgescheiden. Na intra-articulaire injectie van 10 mg is de totale lichaamsklaring ongeveer 67 l/uur.

Farmacokinetische/farmacodynamische relatie(s)

De terminale halfwaardetijd in plasma na intra-articulaire toediening van triamcinolonacetonide is ongeveer 4,6 dagen en is dosis-onafhankelijk.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. In reproductie studies zijn groeivertraging, gespleten gehemelte en andere afwijkingen gevonden bij systemische toediening van doseringen die niet maternaal toxisch waren.

Verder voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan de reeds bestaande klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kenacort-A 10 bevat als hulpstoffen natriumchloride, benzylalcohol, carboxymethylcellulose-natrium (E 466), polysorbaat 80 (E 433), zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kenacort-A 10 is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Doosje met 1 injectieflacon (type I glas met butylrubber stop) van 5 ml (5 ml = 50 mg).

Doosje met 5 ampullen (type I glas) van 1 ml (1 ml = 10 mg).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Een strikt aseptische handelswijze is noodzakelijk.

Schud de ampul of injectieflacon voor gebruik om een uniforme suspensie te verkrijgen.

Ga na of er geen klonten of korrels (agglomeratie) aanwezig zijn voordat de suspensie wordt opgezogen.

Agglomeraten worden veroorzaakt door blootstellen aan bevriezing; een dergelijk product dient niet te worden gebruikt. Direct na opzuigen dient het product te worden geïnjecteerd om verstopping van de naald te voorkomen.

Voorzichtigheid dient te worden betracht om de mogelijkheid van injectie in een bloedvat of het veroorzaken van infectie te voorkomen.

Voor de behandeling van huidandoeningen wordt Kenacort-A 10 direct in de laesie toegediend, intradermaal of soms subcutaan. Voor de nauwkeurigheid van de dosering en voor het toedieningsgemak verdient een tuberculinespuit met dunne naald de voorkeur. Ethylchloridespray kan worden gebruikt om het ongemak van de injectie te verminderen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bristol-Myers Squibb B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Tel: +31 30 300 2222

Fax: +31 30 300 2392

www.b-ms.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kenacort-A 10, suspensie voor injectie 10 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 01591.

9. DATUM VANEERSTE VERLENING VANDE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 september 1966

Datum van laatste verlenging van de vergunning: 28 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.8: 16 januari 2024