

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Kenacort-T 40 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller triamcinolonacetonid 40 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: bensylalkohol 9,9 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillstånd då antiinflammatorisk och immunosuppressiv effekt eftersträvas, såsom reumatoid artrit och dermatoser. Parenteral glukokortikoidterapi. Allergisk rinit, allergisk astma.

4.2 Dosering och administreringssätt

Kenacort-T 40 mg/ml injektionsvätska, suspension är enbart avsedd för intramuskulär och intraartikulär injektion.

Kenacort-T 40 mg/ml injektionsvätska, suspension är inte avsedd för intravenös, intraokulär, epidural eller intratekal injektion (se avsnitt 4.4).

Dosering

Intramuskulär användning

Vuxna och barn över 12 år:

Hösnuva och pollenastma: 40–100 mg. Om symtomen återkommer ges ytterligare en eller flera injektioner. Reumatoid artrit, dermatoser och andra sjukdomstillstånd: Initialt: ca 60 mg. Doseringen varierar inom gränserna 40–80 mg beroende på svar och duration. Vid fortsatt behandling kan 20 mg eller lägre dos vara tillräckligt.

Barn 6–12 år

Alla indikationer: 40 mg. Doseringen avpassas dock mera efter symtomens svårighetsgrad än efter kroppsvikt och ålder.

Vid *underhållsterapi* gäller för alla åldersgrupper: preparatet ges när symtomen återkommer och inte efter ett bestämt tidsschema. I allmänhet varar effekten av 1 ml Kenacort-T injektionsvätska 40 mg/ml 2–4 veckor. Högre singeldoser än 2,5 ml (100 mg) rekommenderas ej.

Vid övergång från peroral terapi ges den första injektionen samtidigt som den sista perorala dosen. Har tidigare höga perorala doser givits, kan i början en injektion var 14:e dag behövas för att bibehålla jämförbar steroideffekt

Intraartikulär användning

Normaldoser: Små leder 0,25 ml, medelstora leder (armbåge, vrist) 0,5 ml, stora leder (axel, knä, höft) 1 ml.

Administreringssätt

Intramuskulär användning

Injektionen ges djupt i glutealmuskulaturen och injektionsställena bör växlas. Subkutan eller intradermal administrering bör undvikas, då fettvävsatrofi kan uppstå.

STRIKT ASEPTISK TEKNIK ÄR OBLIGATORISK. Injektionsflaskan ska skakas före användning för att säkerställa en jämn suspension. Innan suspensionen dras upp bör den inspekteras med avseende på kornigt eller grynigt utseende (agglomerering). Agglomerering uppstår när läkemedelssubstansen separeras från lösningen och uppträder som en vit fällning i injektionsflaskan. En agglomererad produkt ska kasseras och ska inte användas. Efter att ha dragit upp suspensionen, injicera utan dröjsmål för att förhindra utfällning i sprutan.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Lokalbehandling: Lokal virus- och bakterieinfektion t ex tuberkulos och gonorré.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid systembehandling ska kortikosteroider ges med försiktighet vid: Osteoporos, nyanlagda anastomoser, psykos, ulcus ventriculi et duodeni, tuberkulos, diabetes, hypertoni, hjärtsufficiens.

Vid infektioner ska kortikosteroider ges med yttersta försiktighet och kausal behandling insättas samtidigt.

Reaktivering av hepatit B-virus

Reaktivering av hepatit B-virus kan förekomma hos patienter som är bärare av hepatit B och som behandlas med immunsuppressiva doser av kortikosteroider, inklusive Kenacort-T. Reaktivering kan även i sällsynta fall förekomma hos patienter som behandlas med kortikosteroider som förefaller ha utläkt hepatit B-infektion. Patienter ska screenas för hepatit B-infektion innan immunsuppressiv behandling med Kenacort-T inleds.

Hos patienter som har, eller tidigare har haft, hepatit B-infektion rekommenderas konsultation med läkare med erfarenhet av hantering av hepatit B, med avseende på monitorering och övervägande av antiviral behandling av hepatit B.

Kenacort-T ska inte administreras epiduralt eller intratekalt. Allvarliga biverkningar har rapporterats vid epidural och intratekal administrering.

Kortikosteroider i hög dos kan interferera med aktiv immunisering. Vaccinering med levande vaccin bör ges under sträng övervakning.

Adekvata studier avseende säkerheten av Kenacort-T injektionsvätska vid intraokulär (intravitreal) injektion har inte utförts.

Utöver allvarliga injektionsrelaterade komplikationer såsom endoftalmit har också ögoninflammation, ökat intraokulärt tryck, korioretinopati, inklusive kristallina avlagringar i retina vid makulan (kristallin makulopati) och viral retinit (i huvudsak orsakad av cytomegalovirus), katarakt och synstörningar rapporterats efter intraokulär (intravitreal) administrering av triamcinolon.

Konserveringsmedlet (bensylalkohol) i Kenacort-T injektionsvätska har också associerats med retinotoxiska effekter i djurstudier.

Kenacort-T 40 mg/ml injektionsvätska, suspension är inte avsedd för intravenös, intraokulär, epidural eller intratekal injektion (se avsnitt 4.2).

Allvarliga fall av anafylaktiska reaktioner och anafylaktisk chock, inklusive dödsfall, har rapporterats vid behandling med triamcinolonacetamid, oavsett administreringsväg.

Oregelbunden menstruation kan förekomma och hos postmenopausala kvinnor har vaginal blödning observerats. Detta bör nämnas till kvinnliga patienter, men får inte hindra att nödvändiga undersökningar görs.

Kenacort-T innehåller bensylalkohol som konserveringsmedel.

Pga. den eventuella risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis) vid exponering för alltför stora mängder bensylalkohol ska stora doser användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion. Bensylalkohol kan även orsaka allergiska reaktioner.

Kenacort-T innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider inklusive triamcinolonacetamid.

Pediatrisk population

Preparatet bör ges med försiktighet till växande individer och bör icke ges till barn under 6 år.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol, vilket har förknippats med risk för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter ("gasping syndrome") hos små barn.

Bensylalkohol kan ge upphov till allmäntoxiska och/eller anafylaktoida reaktioner hos spädbarn och barn upp till 3 års ålder. Detta läkemedel ska ej ges till prematura barn eller nyfödda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Glukokortikoider interagerar med följande substanser och kan kräva dosanpassning:

Rifampicin

Rifampicin inducerar den mikrosomala oxidationen av glukokortikoider (hydrokortison, prednisolon, metylprednisolon). Detta medför ett ökat steroidbehov under rifampicinbehandling och minskat steroidbehov efter sådan behandling.

Fenytoin, fenobarbital och karbamazepin

Fenobarbital (som även är metabolit till primidon), fenytoin och karbamazepin var för sig och i kombination inducerar metabolismen av hydrokortison, prednisolon och metylprednisolon (visat på barn med astma) samt av fludrokortison med ökat dosbehov som följd. Interaktionen gäller sannolikt för hela gruppen glukokortikoider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I djurförsök har reproduktionstoxikologiska effekter visats, (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa är okänd. Efter långtidsbehandling har hos människa konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider ges först efter särskilt övervägande. Se även avsnitt 4.4 angående risken för ackumulering av bensylalkohol, vilket kan leda till toxicitet (metabolisk acidos).

Amning

Triamcinolon passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser. Se även avsnitt 4.4 angående risken för ackumulering av bensylalkohol, vilket kan leda till toxicitet (metabolisk acidos).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Yrsel kan förekomma som biverkning. Under dessa förhållanden kan reaktionsförmågan och omdömesförmågan minska och detta bör observeras t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

4.8 Biverkningar

Vid *lokalbehandling* är systembiverkningar mindre vanliga men kan inte uteslutas vid långvarig behandling med upprepade injektioner lokalt i hud och leder.

Biverkningar rapporteras i nedan tabell. Biverkningarna presenteras efter organsystemklass och frekvens. Frekvenserna definieras som: vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Lokalbehandling	Systembiverkningar*
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighet, anafylaktisk/anafylaktoid reaktion ibland med bronkospasm, anafylaktisk chock	
	Ingen känd frekvens		Nedsatt infektionsförsvar och aktivering av latenta infektioner, t.ex. tuberkulos
Endokrina systemet	Mindre vanliga	Systempåverkan	Cushingliknande symptom, binjurebarksuppression
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga		Natriumretention, vätskeretention ökat blodsocker
	Ingen känd frekvens		Aktivering av latent diabetes mellitus
Psykiska störningar	Mindre vanliga		Psykiatriska symtom t.ex. affektiva symptom
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga		Benign interkraniell hypertension.
Ögon	Vanliga		Katarakt
	Mindre vanliga		Glaukom

	Ingen känd frekvens		Central serös korioretinopati (se även avsnitt 4.4), dimsyn, nedsatt syn (se även avsnitt 4.4)
Öron och balansorgan	Mindre vanliga	Yrsel	
Blodkärl	Mindre vanliga		Hypertoni, embolism
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Lokal hud- och mjukdelsatrofi (subkutan inj.), subkutan atrofi (intraartikulär inj.)	
	Mindre vanliga	Övergående ansiktsrodnad	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga		Osteoporos, osteonekros, muskelsvaghet, muskelatrofi, tillväxthämning hos barn
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Mindre vanliga		Oregelbunden menstruation, amenorré, postmenopausal vaginal blödning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Lokal irritation och smärta (injektion i och omkring leder)	
	Mindre vanliga		Försämrad sår läkning
Undersökningar	Mindre vanliga		Hypokalemi, negativ kvävebalans

* Följande biverkningar är tecken på systempåverkan och kan inträffa vid långvarig behandling med upprepade injektioner lokalt i hud och leder.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet och symtom: Akut toxicitet även med massiva doser utgör i allmänhet inget kliniskt problem. Möjligen kan akut överdosering aggraveras preexisterande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner, ödem.

Behandling: Krävs i regel ej. Symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoid, suspension för intramuskulär och intraartikulär injektion, ATC-kod: H02AB08

Triamcinolonacetonid är ett derivat av prednisolon. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd ännu. Triamcinolon är en glukokortikoid med hög antiinflammatorisk och antiallergisk effekt samt immunosuppressiv effekt, men är utan mineralkortikoid verkan och risken för natriumretention och därmed sammanhängande ödembildning är mycket liten. Den antiinflammatoriska effekten är 5 gånger

större än för hydrokortison. Genom den verksamma substansens svårlöslighet och långsamma metabolisering erhålls en starkt prolongerad effekt. En injektion av 1 ml Kenacort-T 40 mg/ml injektionsvätska ger i allmänhet effekt under 2 till 4 veckor eller t o m längre tid, vilket vid pollenallergier kan innebära symtomfrihet under hela pollensäsongen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Triamcinolon binds i mindre utsträckning än hydrokortison till plasmaproteiner. Metaboliseringen sker huvudsakligen i levern, men även i njurarna och utsöndringen sker i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karmellosnatrium
Natriumklorid
Polysorbat 80
Bensylalkohol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Vid intraartikulär injektion bör preparatet användas inom 24 timmar efter det att förpackningen brutits.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras mellan 15 °C-25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaras i upprätt läge.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska 1 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Omskakas före användning. Se avsnitt 4.2.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bristol-Myers Squibb AB
Solnavägen 3H
113 63 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8239

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1968-04-19
Datum för den senaste förnyelsen: 2006-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-31