

Bipacksedel: Information till användaren

Triesence

40 mg/ml injektionsvätska, suspension
triamcinolonacetonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Triesence är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Triesence
3. Hur Triesence ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Triesence ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Triesence är och vad det används för

Triesence är en suspension som hjälper till att göra strukturer inuti ögat **mer synliga under ögonkirurgi**. Detta läkemedel är **endast avsett för diagnostisk användning**. Den används inte för att behandla någon sjukdom.

Triamcinolonacetonid som finns i Triesence kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Triesence

Du ska INTE ges Triesence

- om du är **allergisk** mot triamcinolonacetonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Meddela din läkare** om du tror att detta gäller för dig.
- om du har en aktiv infektion med herpes simplex i ögat.

Varningar och försiktighet

Meddela din läkare innan du ges Triesence

- om du har haft **en reaktion mot triamcinolonacetonid** tidigare. Din kirurg kan då överväga ett annat alternativ.
- om du har förhöjt tryck i ögat.
- om du är diabetiker. Risken för förhöjt tryck i ögat och/eller utveckling av katarakt/gråstarr (progressiv grumling av linsen i ett normalt öga) föranlett av kortikosteroider är högre hos patienter med diabetes.
- om du nyligen har haft eller har pågående infektioner i ögat.

Om det som står här ovan gäller för dig eller om du är osäker ska du **meddela din läkare** innan du ges Triesence.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och Triesence

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns inte tillräckligt med information om användning av Triesence suspension på gravida kvinnor. Din läkare överväger ditt tillstånd noggrant och väger riskerna av att använda Triesence suspension mot fördelarna.

Meddela din läkare om du ammar. Säkerhet och effektivitet av Triesence suspension på ammande mödrar har inte fastställts.

Körförmåga och användning av maskiner

Ögonkirurgi kan tillfälligt påverka din syn och din förmåga att köra eller använda maskiner. **Du får inte köra eller använda maskiner** förrän din syn har återgått till det normala.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i

dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Triesence innehåller natrium och kalium

Triesence innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. näst intill "natriumfritt".

Triesence innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dosenhet, d.v.s. näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Triesence ges

Detta läkemedel administreras av din läkare. Beroende på ditt tillstånd kan läkaren justera dosen.

Den normala dosen är 1 till 4 mg av läkemedlet, **som ges med injektion** i ditt öga under kirurgi. **Triesence avlägsnas** under det kirurgiska ingreppet.

Om du har ytterligare frågor om hur Triesence ges **ska du kontakta läkaren.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har observerats i kliniska studier som utförts för Triesence:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Ökat tryck i ögat.

Följande biverkningar har också observerats under användning:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Inflammation och smärta med eller utan infektion inuti ögat, nedsatt syn, dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Triesence ska förvaras

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och den yttre kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att injektionsflaskan är sprucken eller skadad på något sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triamcinolonacetonid. 1 ml injektionsvätska, suspension innehåller 40 mg triamcinolonacetonid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, karmellosnatrium, polysorbat 80, kaliumklorid, kalciumklorid (dihydrat), magnesiumklorid (hexahydrat), natriumacetat (trihydrat), natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och saltsyra används för att justera pH-värdet från 6,2 till 7,9.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vit suspension för injektion. Den är tillgänglig i en förpackning som innehåller 1 injektionsflaska á 1 ml injektionsvätska, suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB

Box 1218
164 28 Kista

Tillverkare

S.A.Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14, B – 2870, Puurs
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Triesence 40 mg/ml injektionsvätska, suspension:

Belgien
Danmark
Finland
Frankrike
Tyskland
Grekland
Italien
Luxemburg
Norge
Portugal
Spanien
Sverige

Vistrec 40 mg/ml injektionsvätska, suspension:
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-01

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.