

## Kenacort<sup>®</sup>-T

Bristol-Myers Squibb

Injektionsvätska, suspension 40 mg/ml

R F

Glukokortikoid, suspension för intramuskulär och intraartikulär injektion

### Aktiv substans:

Triamcinolonacetonid

### ATC-kod:

H02AB08

Läkemedel från Bristol-Myers Squibb omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2014-12-12.*

## Indikationer

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

## Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne

*Lokalbehandling:* Vid lokal virus- och bakterieinfektion t ex tuberkulos och gonorré.

## Dosering

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.

*Intramuskulärt*

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

*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

#### *Intraartikulärt*

Normaldoser: Små leder 0,25 ml, medelstora leder (armbåge, vrist) 0,5 ml, stora leder (axel, knä, höft) 1 ml. Före användning omskakas flaskan så att en homogen suspension erhålls.

## Varningar och försiktighet

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

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

Preparatet bör ges med försiktighet till växande individer och bör icke ges till barn under 6 år. Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som konserveringsmedel, vilket 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 och nyfödda.

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.

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.

Utöver allvarliga injektionsrelaterade komplikationer såsom endoftalmit har också ett ökat intraokulärt tryck, katarakt, ögoninflammation 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 innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 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.

## Graviditet

Kategori C.

I djurförsök har reproduktionstoxikologiska effekter visats. 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.

## Amning

Grupp II.

Triamcinolon passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

## Trafik

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

## Biverkningar

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

Organsystemklass	Frekvens	Lokalbehandling	Systembiverkningar*
		bronkospasm, anafylaktisk chock	
	Ingen känd frekvens		Nedsatt infektionsförsvar och aktivering av latent infektioner, t.ex. tuberkulos
<b>Endokrina systemet</b>	Mindre vanliga	Systempåverkan	Cushingliknande symptom, binjurebarksuppression
<b>Metabolism och nutrition</b>	Mindre vanliga		Natriumretention, vätskeretention ökat blodsocker
	Ingen känd frekvens		Aktivering av latent diabetes mellitus
<b>Psykiska störningar</b>	Mindre vanliga		Psykiatriska symptom t.ex. affektiva symptom
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	Mindre vanliga		Benign interkranieell hypertension.
<b>Ögon</b>	Vanliga		Katarakt
	Mindre vanliga		Glaukom
<b>Öron och balansorgan</b>	Mindre vanliga	Yrsel	
<b>Blodkärl</b>	Mindre vanliga		Hypertoni, embolism
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	Vanliga	Lokal hud- och mjukdelsatrofi (subkutan inj.), subkutan atrofi (intraartikulär inj.)	
	Mindre vanliga	Övergående ansiktsrodnad	
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>	Mindre vanliga		Osteoporos, osteonekros. muskelsvaghet, muskelatrofi, tillväxthämning hos barn
<b>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</b>	Mindre vanliga		Oregelbunden menstruation, amenorré, postmenopausal vaginal blödning
<b>Allmänna symptom och/eller symptom vid administrer</b>	Vanliga	Lokal irritation och smärta (injektion i och omkring leder)	
	Mindre vanliga		Försämrad sårhäkning
<b>Undersökningar</b>	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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### *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, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Överdoser

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

*Behandling:* Krävs i regel ej. Symtomatisk behandling.

## Farmakodynamik

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 svåröslighet 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 symptomfrihet under hela pollensäsongen.

## Farmakokinetik

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

## Prekliniska uppgifter

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

## Innehåll

1 ml innehåller triamcinolonacetonid 40 mg, bensylalkohol 9,9 mg, karmellosnatrium, natriumklorid, polysorbat 80, bensylalkohol, vatten för injektionsvätskor.

## Blandbarhet

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

## **Hållbarhet, förvaring och hantering**

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla, får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i upprätt läge.

Omskakas före användning.

Temperaturer under 12 °C kan ge fällning eller kornig konsistens, och suspensionen ska i sådant fall kasseras.

## **Förpackningsinformation**

*Injektionsvätska, suspension 40 mg/ml*

1 milliliter injektionsflaska, 77:12, F, Övriga förskrivare: tandläkare