

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Kenalog 40 mg/ml suspenzija za injekciju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije za injekciju (1 ampula) sadrži 40 mg triamcinolonacetona.

*Pomoćne tvari s poznatim učinkom:*

- benzilni alkohol (9,9 mg/ml)
- natrij (0,1307-0,1425 mmol/ml)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju  
Suspenzija je bijele boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Intraartikularna primjena: za ublažavanje boli u zglobovima, oteknuća i ukočenosti povezanih s reumatoidnim artritisom i osteoartrozom, s inflamatornom komponentom; također za burzitis, epikondilitis i tenosinovitis.
- Intramuskularna primjena: gdje je potrebna kontinuirana kortikosteroidna terapija: *alergijska stanja* npr. bronhalna astma, sezonski ili cjelogodišnji alergijski rinitis. Kod sezonskih alergija, bolesnici koji ne reagiraju na konvencionalnu terapiju mogu postići remisiju simptoma koja traje tijekom cijele peludne sezone s jednom intramuskularnom injekcijom (vidjeti Doziranje); *endokrini poremećaji*, npr. primarne ili sekundarne adrenokortikalne insuficijencije; *kolageni poremećaji*, npr. tijekom pogoršanja kod terapije održavanja odabranih slučajeva SLE ili akutnog reumatskog karditisa; *dermatološke bolesti*, npr. pemfigus, teški dermatitis i Stevens Johnsonov sindrom; *reumatski poremećaji*, *poremećaji probavnog sustava ili poremećaji dišnog sustava* - kao adjuktivna, kratkotrajna terapija; *hematološki poremećaji*, npr. stečena (autoimuna) hemolitička anemija; *neoplastične bolesti*, npr. *palijativno liječenje leukemije i limfoma*; *bolesti bubrega*, poput akutnog intersticijskog nefritisa, nefrotskog sindroma s minimalnim promjenama ili lupus nefritisa.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

- Intraartikularna injekcija: za intraartikularnu primjenu ili ubrizgavanje u ovojnice tetiva i burze doza injekcije Kenaloga može varirati od 5 mg do 10 mg (0,125 – 0,25 ml) za manje zglobove pa sve do 40 mg (1,0 ml) za veće zglobove, ovisno o suštini specifične bolesti koja se liječi. Bez pojave neprimjerenih reakcija dane su pojedinačne injekcije na više mjesta i u više zglobova, do doze od ukupno 80 mg.
- Preporučuje se da se pri davanju injekcija u ovojnice kratkih tetiva koristi triamkinolonacetona

<b>H A L M E D</b>
07 - 06 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

od 10 mg/ml (Vidjeti pod Mjere opreza; Ahilova tetiva).

- Intramuskularna injekcija: kako bi izbjegli opasnost od atrofije supkutanog masnog tkiva, važno je osigurati da se duboka intramuskularna injekcija daje u glutealni predio. Deltoidni mišić se ne smije koristiti. Za sljedeće injekcije treba koristiti alternativna mjesta.
- Odrasli i djeca starija od 12 godina: preporučena početna doza je 40 mg (1,0 ml) ubrizgana duboko u gornji, vanjski kvadrant glutealnog mišića. Sljedeća doza ovisi o reakciji bolesnika i periodu povlačenja simptoma. Bolesnici s peludnom groznicom ili peludnom astmom koji ne reagiraju na konvencionalnu terapiju mogu postići remisiju simptoma koja traje kroz cijelu sezonu peludi nakon jedne doze od 40-100 mg dane kada se simptomi alergije pojave (vidjeti dio Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).
- Starije osobe: liječenje starijih bolesnika, osobito ako je dugotrajno, potrebno je planirati imajući na umu ozbiljnije posljedice čestih nuspojava kortikosteroida u starijoj dobi, posebice osteoporozu, dijabetesa, hipertenzije, podložnosti infekcijama i stanjenja kože. Potrebno je detaljno klinički praćenje kako bi se izbjegle nuspojave opasne po život.
- Djeca u dobi od 6-12 godina: preporučena početna doza od 40 mg (1,0 ml) ubrizgana duboko u glutealni mišić treba biti razmjerna jačini simptoma te dobi i tjelesnoj težini djeteta. Kenalog se ne preporučuje za djecu mlađu od šest godina. Rast i razvoj djece na dugotrajnoj terapiji kortikosteroidima treba pažljivo promatrati. Potrebno je paziti u slučajevima izloženosti vodenim kozicama, ospicama ili drugim zaraznim bolestima (vidjeti dio 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).
- Ustezanje triamkinolona: u bolesnika koji su primili više od fiziološke doze Kenaloga (više od jedne injekcije tijekom razdoblja od tri tjedna), ustezanje ne smije biti naglo. Dozu treba smanjivati, a intervale doziranja povećavati sve dok se ne postigne doza ne veća od 40 mg i interval doziranja ne kraći od tri tjedna prema smanjivanju doze sustavnih kortikosteroida. Možda će biti potrebno klinički procijeniti aktivnost bolesti.
- Naglo ustezanje kratkoročnog liječenja sustavnim kortikosteroidima prikladno je ako se smatra da se bolest neće vratiti. Malo je vjerojatno da će pojedinačna doza, koja se ne ponavlja unutar razdoblja od tri tjedna, u većine bolesnika dovesti do klinički značajnije supresije osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda. Međutim, u sljedeće skupine bolesnika uvijek treba uzeti u obzir postupno ustezanje sustavne kortikosteroidne terapije:
  - bolesnici koji su se opetovano liječili sustavnim kortikosteroidima.
  - kada je terapija Kenalogom propisana unutar jedne godine od prekida dugotrajne terapije (mjeseci ili godine).
  - bolesnici koji mogu imati i druge razloge adrenokortikalne insuficijencije osim egzogene terapije kortikosteroidima.

#### Način primjene

- Kenalog je namijenjen za intraartikularno/intramuskularno ubrizgavanje. Sigurnost i učinkovitost primjene drugim putevima još treba utvrditi. Potrebno je pridržavati se strogih aseptičnih mjera opreza. Budući da je trajanje učinka različito, sljedeće doze treba dati kada se simptomi ponovo jave, a ne u zadanim intervalima.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Intravenska, intratekalna, epiduralna ili intraokularna primjena injekcija.

Sistemske infekcije, osim ako se ne primjenjuje specifična antiinfektivna terapija.

Intramuskularni kortikosteroidi su kontraindicirani u idiopatskoj trombocitopenijskoj purpuri.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### **Upozorenja:**

Kenalog se ne smije primjenjivati epiduralno ili intratekalno. Pri epiduralnoj i intratekalnoj primjeni zabilježene su ozbiljne nuspojave (vidjeti dio 4.3.).

Nisu izvršena odgovarajuća istraživanja koja pokazuju neškodljivost primjene Kenaloga kod intraturbinalnog, subkonjunktivalnog, subtenonskog, retrobulbarnog i intraokularnog (intravitrealnog) ubrizgavanja. Kod intravitrealnog ubrizgavanja zabilježeni su endoftalmitis, upala oka, povećan intraokularni tlak, korioretinopatija, uključujući kristalnu makulopatiju i virusni retinitis (uglavnom uzrokovan citomegalovirusom) i poremećaji vida, uključujući gubitak vida. Zabilježeno je nekoliko slučajeva sljepoće nakon ubrizgavanja suspenzije kortikosteroida u nosne konhe i intralezijske injekcije negdje na glavi.

Zabilježeni su slučajevi ozbiljnih anafilaktičkih reakcija i anafilaktičkog šoka, uključujući i smrtne slučajeve, u pojedinaca koji su dobivali injekcije triamcinolonacetona, bez obzira na način primjene. Prije primjene potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti, osobito ako bolesnik u anamnezi ima alergiju na bilo koji lijek.

##### **Intraartikularna injekcija**

Potrebno je izbjegavati intraartikularnu injekciju kortikosteroida u prethodno upaljenu ili nestabilnu zglobove.

Bolesnike treba posebno upozoriti da izbjegavaju prekomjerno korištenje zglobova u kojima je postignuto ublažavanje simptoma. Mogu se javiti ozbiljna oštećenja zgloba s nekrozom kosti ako se tijekom dužeg razdoblja ponavljano daju intraartikularne injekcije. Potrebno je paziti pri davanju injekcija u ovojnice tetiva kako bi se izbjeglo ubrizgavanje u samu tetivu.

Potrebno je izbjegavati opetovana ubrizgavanja u upaljenu tetivu jer se pokazalo da to uzrokuje puknuće tetive. Zbog nedostatka prave ovojnice tetive, u Ahilovu tetivu se ne bi smjeli ubrizgavati depo kortikosteroidi.

##### **Mjere opreza:**

Intraartikularna injekcija ne smije se davati kada je prisutna aktivna infekcija u ili oko zglobova. Lijek se ne bi trebao koristiti za ublažavanje boli u zglobu koja nastaje zbog infektivnih stanja kao što su gonokokni ili tuberkulozni artritis.

Nuspojave mogu biti svedene na minimum pomoću najmanje učinkovite doze kroz minimalno razdoblje te primjenom dnevne potrebne doze, kad god je to moguće, kao pojedinačne jutarnje doze na izmjenične dane. Potreban je česti pregled bolesnika kako bi se doza titrirala u skladu s aktivnošću bolesti (vidjeti dio 4.2.).

Adrenalna kortikalna atrofija razvija se tijekom dugotrajne terapije i može trajati godinama nakon prekida terapije.

Ustezanje kortikosteroida nakon dugotrajne terapije stoga mora uvijek biti postupno kako bi se izbjegla akutna adrenalna insuficijencija te se mora smanjivati tjednima ili mjesecima sukladno dozi i trajanju liječenja. Tijekom dugotrajne terapije bit će potrebno privremeno povećati dozu kod bilo kakvog interkurentnog oboljenja, traume ili kirurškog zahvata. Ako se nakon dugotrajne terapije prestane s davanjem kortikosteroida, možda će ih se trebati privremeno ponovno uvesti.

Bolesnici trebaju nositi karton liječenja steroidima koji daje jasne smjernice o mjerama opreza kojih se treba pridržavati kako bi se minimalizirao rizik te koji pruža podatke o liječniku koji je propisao lijek, lijeku, dozi i trajanju liječenja.

Kortikosteroide je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s očnim herpes simplexom zbog mogućnosti perforacije rožnice.

Supresija upalne reakcije i imunološke funkcije povećava podložnost infekcijama i povećava njihovu težinu. Klinička manifestacija često može biti atipična, a ozbiljne infekcije poput septikemije i tuberkuloze mogu biti prikrivene te mogu doseći uznapredovali stadij prije nego se otkriju.

Vodene kozice i ospice su od posebnog značaja jer te normalno blage bolesti mogu biti smrtonosne u bolesnika s imunosupresijom.

Bolesnici koji primaju kortikosteroide parenteralno u druge svrhe osim nadomjesnog liječenja moraju se smatrati rizičnima za pojavu jakih vodenih kozica, osim ako ih prije nisu preboljeli.

Manifestacija fulminantne bolesti uključuje pneumoniju, hepatitis i diseminiranu intravaskularnu koagulaciju; ospic nije nužno istaknuta karakteristika. Pasivna imunizacija s varicella zoster imunoglobulinom (VZIG) potrebna je u izloženih neimunih bolesnika koji primaju sistemske kortikosteroide ili koji su ih koristili prethodna 3 mjeseca; varicella zoster imunoglobulin po mogućnosti treba dati unutar 3 dana od izlaganja te ne kasnije od 10 dana. Potvrđene vodene kozice zahtijevaju specijalističko i hitno liječenje.

Bolesnicima treba savjetovati izbjegavanje izlaganju ospicama te da odmah potraže savjet liječnika ako do izlaganja dođe. Možda će biti potrebna profilaksa s normalnim imunoglobulinom.

Tijekom terapije kortikosteroidima reakcija protutijela bit će smanjena te će stoga utjecati na odgovor bolesnika na vakcine. Žive vakcine ne bi se smjele primjenjivati.

Bolesnike i/ili skrbnike treba upozoriti da se s primjenom sustavnih steroida mogu javiti potencijalno ozbiljne psihijatrijske nuspojave (vidjeti dio 4.8.). Simptomi se tipično pojavljuju unutar nekoliko dana ili tjedana od početka liječenja. Rizici mogu biti veći s većim dozama/sustavnim izlaganjem (također vidjeti dio 4.5.), iako razine doza ne omogućavaju predviđanje prvih simptoma, vrstu, ozbiljnost ili trajanje nuspojava. Većina nuspojava nestane nakon smanjenja ili ustezanja doze, iako može biti potrebno specifično liječenje. Bolesnike/skrbnike treba ohrabriti da potraže liječnički savjet ako se razviju zabrinjavajući psihološki simptomi, posebice ako se sumnja na depresivno raspoloženje ili ideje o samoubojstvu. Bolesnike/skrbnike također treba upozoriti na moguće psihijatrijske poremećaje koji mogu nastati tijekom ili neposredno nakon smanjenja doze/ustezanja sustavnih steroida, iako su takve nuspojave rijetko zabilježene.

Posebno treba paziti kada se razmatra primjena sustavnih kortikosteroida u bolesnika s postojećim teškim afektivnim poremećajem ili s njegovom anamnezom u samih bolesnika ili u njihovih najbližih rođaka. Ovo bi uključivalo depresiju ili manično-depresivno oboljenje te prethodne steroidne psihoze.

#### ***Posebne mjere opreza:***

Potrebno je učestalo pratiti bolesnika te posebno biti na oprezu prilikom razmatranja primjene sustavnih kortikosteroida u bolesnika sa sljedećim stanjima:

- Nedavne anastomoze crijeva, divertikulitisa, tromboflebitisa, postojećih ili ranijih teških afektivnih poremećaja (osobito prethodne steroidne psihoze), egzantematozne bolesti, kroničnog nefritisa ili zatajenja bubrega, metastatskog karcinoma, osteoporoze (žene u postmenopauzi imaju poseban rizik); u bolesnika s aktivnim peptičkim ulkusom (ili peptičkim ulkusom u anamnezi).
- Miastenije gravis.
- Latentne ili izliječene tuberkuloze; u prisutnosti lokalne ili sustavne virusne infekcije, sustavne gljivične infekcije ili aktivne infekcije koja nije kontrolirana antibioticima.
- U akutnim psihozama; u akutnom glomerulonefritisu.
- Hipertenzija; kongestivno zatajenje srca; glaukom (ili glaukom u obiteljskoj anamnezi), prethodna steroidna miopatija ili epilepsija. Zatajenje jetre.

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su slučajevi klinički značajne interakcije u bolesnika koji su primali triamcinolon acetonid i ritonavir što je dovelo do sistemskih učinaka kortikosteroida uključujući Cushingov sindrom i adrenalnu supresiju. Stoga se ne preporučuje istodobna primjena triamcinolon acetonida i ritonavira osim ako potencijalna korist liječenja ne nadmašuje rizik od sistemskih učinaka kortikosteroida (vidjeti dio 4.5.).

Učinci kortikosteroida mogu biti povećani u bolesnika s hipotiroidizmom ili cirozom, a smanjeni u bolesnika s hipertireozom.

Triamcinolon acetonid može povećati razinu glukoze u krvi, što može rezultirati glikozurijom ili

šećernom bolešću. Tijekom kortikosteroidne terapije dijabetes se može pogoršati i zahtjevati višu dozu inzulina. Latentni dijabetes melitus može biti precipitiran.

Svi kortikosteroidi povećavaju izlučivanje kalcija.

Mogu se pojaviti menstrualne nepravilnosti, a u žena u postmenopauzi uočeno je vaginalno krvarenje. Ovu mogućnost treba spomenuti bolesnicama, no ne smije se odustati od indiciranih odgovarajućih pretraga.

#### Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

#### Pedijatrijska populacija

Kenalog nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina. Kortikosteroidi u djece i adolescenata mogu uzrokovati zastoj u rastu koji je ovisan o dozi, a može biti ireverzibilan. Zbog toga je potrebno pažljivo pratiti rast i razvoj djece koji su na dugotrajnoj terapiji kortikosteroidima.

#### Primjena u starijih osoba

Uobičajeni štetni učinci sustavnih kortikosteroida u starijoj dobi mogu biti povezani s ozbiljnijim posljedicama, osobito osteoporozom, hipertenzijom, hipokalemijom, dijabetesom, osjetljivošću na infekciju i stanjivanjem kože. Neophodan je brižljiv klinički nadzor radi izbjegavanja po život opasnih reakcija.

Posebna upozorenja o pomoćnim tvarima

#### *Benzilni alkohol*

Ovaj lijek sadrži 9,9 mg benzilnog alkohola u jednoj ampuli (1 ml). Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Ne smije se davati novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Primjena lijekova koji sadrže benzilni alkohol u novorođenčadi ili nedonoščadi povezana je s fatalnim 'sindromom dahtanja' (simptomi uključuju nagli početak sindroma dahtanja, hipotenziju, bradikardiju i kardiovaskularni kolaps). Nije poznata minimalna količina benzilnog alkohola kod koje se može javiti toksičnost. Zbog akumulacije u male djece (mlađe od 3 godine), lijekovi koji sadrže benzilni alkohol ne smiju se koristiti dulje od tjedan dana. Lijekovi koji sadrže benzilni alkohol moraju se koristiti s oprezom tijekom trudnoće i dojenja te u bolesnika s bolešću jetre ili bubrega. Veliki volumeni benzilnog alkohola trebaju se primjenjivati s oprezom i samo ako je neophodno zbog rizika od akumulacije i toksičnosti (metabolička acidoza).

#### *Natrij*

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Injekcije amfotericina B i lijekovi koji smanjuju razinu kalija: bolesnike treba pratiti radi znakova hipokalemije.

Inhibitori kolinesteraze: učinci inhibitora kolinesteraze mogu biti antagonizirani.

Oralni kortikosteroidi: kortikosteroidi, mogu povećati ili smanjiti djelovanje peroralnih antikoagulansa. Zbog toga treba brižljivo pratiti bolesnike koji primaju peroralne antikoagulanse i kortikosteroide.

Antidijabetici: kortikosteroidi mogu povećati šećer u krvi; potrebno je nadzirati stanje dijabetesa, osobito kada se liječenje kortikosteroidima počinje, prekida ili se mijenja doza kortikosteroida.

Antihipertenzivi uključujući diuretike: kortikosteroidi antagoniziraju učinak antihipertenziva i diuretika. Hipokalemija uzrokovana diureticima (uključujući acetazolamid) je povećana.

Antituberkulotici: koncentracije izoniazida u serumu mogu biti snižene.

Ciklosporin: kod istodobne primjene neophodan je nadzor radi otkrivanja povećane toksičnosti ciklosporina.

Glikozidi digitalisa: istodobna primjena može povećati mogućnost toksičnosti digitalisa.

Estrogeni, uključujući peroralne kontraceptive: poluvrijeme i koncentracija kortikosteroida mogu biti povećani, a klirens smanjen.

Induktori jetrenih enzima (npr. barbiturati, fenitoin, karbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutetimid): može doći do povećanog metaboličkog klirensa kortikosteroida. Bolesnike je potrebno pažljivo promatrati zbog mogućeg smanjenog učinka steroida, a dozu treba prilagoditi u skladu s tim.

Humani hormon rasta (somatotropin): učinak poticanja rasta može biti inhibiran.

Inhibitori CYP3A4: triamcinolon acetonid je supstrat CYP3A4. Ne preporučuje se istodobna primjena s jakim inhibitorima CYP3A4 (npr. ritonavir, atazanavir, klaritromicin, indinavir, itrakonazol, nefazodon, nelfinavir, sakvinavir, ketokonazol, telitromicin), s triamcinolonom jer može doći do pojačanih sistemskih nuspojava kortikosteroida (vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.). Ako potencijalna korist istodobne primjene nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, bolesnike je potrebno nadzirati zbog tih učinaka.

Istodobna primjena triamcinolona i inhibitora proteaze (ritonavir, lopinavir), može povećati sistemske razine triamcinolona te se stoga savjetuje oprez.

Nedepolarizirajući mišićni relaksansi: zabilježeno je da istodobna primjena kortikosteroida i neuromuskularnih blokatora antagonizira neuromuskularnu blokadu.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i): kortikosteroidi mogu povećati incidenciju i/ili težinu GI krvarenja i ulceracije povezane s NSAIL-ima.

Također, kortikosteroidi mogu smanjiti razine salicilata u serumu i stoga smanjiti njihovu učinkovitost. Nasuprot tome, prekid primjene kortikosteroida za vrijeme terapije visokom dozom salicilata može dovesti do toksičnosti salicilata.

Kod hipotrombinemije acetilsalicilatnu kiselinu treba primjenjivati s oprezom ako se primjenjuje istodobno s kortikosteroidima.

Tiroidni lijekovi: metabolički klirens adrenokortikoida smanjen je u hipotiroidnih bolesnika i povećan u hipertiroidnih bolesnika. Promjene tiroidnog statusa bolesnika mogu zahtijevati prilagodbu doze adrenokortikoida.

Cjepiva: neurološke komplikacije i izostanak odgovora protutijela mogu se pojaviti kada se cijepe bolesnici koji uzimaju kortikosteroide (vidjeti dio 4.4.).

Očekuje se da će istodobna primjena inhibitora CYP3A, uključujući lijekove koji sadrže kobicistat, povećati rizik od sistemskih nuspojava. Kombinaciju treba izbjegavati, osim kada korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, a u tom slučaju je bolesnike potrebno pratiti radi otkrivanja sistemskih nuspojava kortikosteroida.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Triamcinolon prolazi placentu.

Primjena kortikosteroida u gravidnih životinja može uzrokovati abnormalnosti fetalnog razvoja uključujući rascjep nepca, intrauterini zastoj rasta i učinke na rast i razvoj mozga (vidjeti dio 5.3.). Nema dokaza da kortikosteroidi u ljudi dovode do povećane incidencije kongenitalnih abnormalnosti, kao što su rascjep nepca/usne. Međutim, kada se primjenjuju tijekom dužeg vremena ili ponavljano za vrijeme trudnoće, kortikosteroidi mogu povećati rizik od intrauterinog zastoja rasta. Nakon prenatalne izloženosti kortikosteroidima može doći do pojave hipoadrenalizma u novorođenčeta, međutim nakon poroda se obično spontano povlači i rijetko je klinički značajan.

Iako nisu ustanovljeni teratogeni učinci, primjenu triamcinolonacetona tijekom trudnoće treba izbjegavati. Budući da ne postoje odgovarajuće studije reprodukcije s kortikosteroidima u ljudi, kod primjene tih lijekova tijekom trudnoće, u dojilja i u žena u plodnom razdoblju treba procijeniti moguće koristi liječenja i potencijalni rizik za majku i plod.

##### Dojenje

Kortikosteroidi mogu prijeći u majčino mlijeko, iako podaci za triamcinolon nisu dostupni. Dojenčad majki koje tijekom duljeg vremena uzimaju visoke doze sustavnih kortikosteroida mogu imati određeni stupanj adrenalne supresije.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Liječenje Kenalogom ne utječe na bolesnikovu sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Popis nuspojava prikazanih u nastavku prikazan je prema klasifikaciji organskih sustava MedDRA i učestalosti.

- Vrlo često ( $\geq 1/10$ )
- Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )
- Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )
- Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )
- Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
	<b>Često</b>	
Infekcije i infestacije		infekcija
Poremećaji živčanog sustava		glavobolja
Poremećaji probavnog sustava		suha usta
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		modrice, teleangiektazija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		artralgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcija na mjestu primjene injekcije
	<b>Manje često</b>	
Infekcije i infestacije		sterilni apsces na mjestu primjene injekcije, maskirana infekcija, tuberkuloza, infekcija kandidom,

		virusna infekcija oka, gljivična infekcija oka, rinitis, konjuktivitis
Poremećaji imunološkog sustava		anafilaktoidna reakcija, anafilaktička reakcija, anafilaktički šok
Endokrini poremećaji		Cushingoidno stanje, adrenalna supresija, sekundarna adrenokortikalna insuficijencija, hipopituitarizam
Poremećaji metabolizma i prehrane		retencija natrija, retencija tekućine, hipokalemijska alkalozna, hiperglikemija, neadekvatna kontrola diabetes mellitusa, nedostatak kalcija, povećan apetit
Psihijatrijski poremećaji		psihijatrijski simptom, depresija, euforično raspoloženje, promjene raspoloženja, psihotični poremećaj, promjena osobnosti, nesanica, ovisnost o lijekovima, mentalni poremećaj, iritabilnost, suicidalne ideje, anksioznost, kognitivni poremećaj manija
Poremećaji živčanog sustava		konvulzije, epilepsija, sinkopa, benigna intrakranijalna hipertenzija, neuritis, parestezija, povišenje intrakranijalnog tlaka, omaglica
Poremećaji oka		sljepoća, katarakta, glaukom, egzoftalmoza, perforacija rožnice, papiloedem
Poremećaji uha i labirinta		vertigo
Srčani poremećaji		kongestivno zatajenje srca, aritmija
Krvožilni poremećaji		hipertenzija, embolizam, tromboflebitis, nekrotizirajući vaskulitis, hipotenzija, crvenilo uz osjećaj vrućine
Poremećaji probavnog sustava		peptički ulkus,

H A L M E D  
07 - 06 - 2023  
ODOBRENO

		perforacija peptičkog ulkusa, krvarenje peptičkog ulkusa, pankreatitis, abdominalna distenzija, ulcerozni ezofagitis, dispepsija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		urtikarija, osip, hiperpigmentacija kože, hipopigmentacija kože, atrofija kože, krhkost kože, petehije, ekhimoza, eritem, hiperhidroza, purpura, strije na koži, hirzutizam, dermatitis u obliku akni, kožni lupus eritematosus, angioedem, pruritus
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		osteoporoza, osteonekroza, patološki prijelom, odgođeno srašćavanje prijeloma, mišićno-koštana nelagoda, mišićna slabost, miopatija, mišićna atrofija, zaostajanje u rastu, neuropatska artropatija, mialgija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava		glikozurija
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		neredoviti menstrualni ciklus, amenoreja i postmenopauzalno krvarenje
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		sinovitis, bol, iritacija na mjestu primjene injekcije, nelagoda na mjestu primjene injekcije, umor, otežano zaliječivanje, hipertermija
Pretrage		smanjenje razine kalija u krvi, promjene elektrokardiograma, smanjena tolerancija na ugljikohidrate, negativna ravnoteža dušika, povišen intraokularni tlak, interferencija s laboratorijskim testovima, smanjena tjelesna težina, abnormalna razina kalcija u krvi, abnormalna razina ukupnih proteina, povišeni ukupni kolesterol, LDL kolesterol i trigliceridi

Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije		kompresivni prijelom kralješka
	<b>Rijetko</b>	
Poremećaji krvi i limfnog sustava		granulocitoza, limfopenija, monocitopenija
Poremećaji metabolizma i prehrane		porfirija
Psihijatrijski poremećaji		halucinacije
	<b>Nepoznato</b>	
Poremećaji oka		zamućen vid (vidjeti također dio 4.4.)
Poremećaji probavnog sustava		štucanje
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije		ruptura tetive

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9. Predoziranje**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: kortikosteroidi za sustavnu primjenu, glukokortikoidi, ATK oznaka: H02AB08

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

##### Mehanizam djelovanja

Triamcinolonacetonid je sintetska djelatna tvar s izrazitim protuupalnim i antialergijskim djelovanjem. Intraartikularna injekcija: nakon lokalne injekcije, ublažavanje bola i otoka, te veća pokretljivost obično se postižu unutar nekoliko sati.

Intramuskularna injekcija: omogućuje duže trajanje terapijskog učinka i manje nuspojave povezanih s peroralnom terapijom kortikosteroidima, osobito gastrointestinalnih reakcija kao što je peptički ulkus. Ispitivanja pokazuju da nakon pojedinačne intramuskularne doze od 80 mg triamcinolonacetonida, do adrenalne supresije dolazi unutar 24–48 sati, nakon toga se postupno vraća na normalu, obično za približno tri tjedna. Ovaj nalaz dobro korelira s produženim trajanjem terapijskog djelovanja triamcinolonacetonida.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

##### Apsorpcija, distribucija

Triamcinolonacetonid se može resorbirati u sustavnu cirkulaciju iz sinovijalnih prostora. Međutim, malo je vjerojatno da će se pojaviti klinički značajne sistemske razine nakon intraartikularne injekcije izuzev nakon liječenja velikih zglobova visokim dozama. Sistemski učinci obično se ne pojavljuju kod intraartikularnih injekcija primijenjenih odgovarajućim tehnikama i u preporučenim dozama.

Triamcinolonacetonid se sporo apsorbira, iako gotovo u potpunosti, nakon depo primjene dubokom intramuskularnom injekcijom; biološki djelatne razine postižu se sustavno tijekom dužeg vremena (tjedni do mjeseci).

##### Biotransformacija, eliminacija

Kao i drugi kortikosteroidi, triamcinolon se metabolizira uglavnom u jetri, međutim, također i u bubregu, a izlučuje se urinom. Glavni metabolički put je 6-beta-hidroksilacija; nema značajnije hidrolitičke razgradnje acetonida.

S obzirom na hepatični metabolizam i renalnu ekskreciju triamcinolonacetonida, funkcionalna oštećenja jetre ili bubrega mogu utjecati na farmakokinetiku lijeka.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Vidjeti dio 4.6. Trudnoća i dojenje.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

karmelozanatrij  
natrijev klorid  
benzilni alkohol  
polisorbat 80  
voda za injekcije

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Ampula (staklo tip I): 5 ampula po 1 ml suspenzije za injekciju u blister pakiranju, u kutiji.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-363427938

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 23.05.1994.

<b>H A L M E D</b>
<b>07 - 06 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>

Datum posljednje obnove odobrenja: 20.12.2016.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

07. lipnja 2023.

<b>H A L M E D</b>
<b>07 - 06 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>