

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Kenacort-A 10 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS KENACORT-A 10 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

- Kenacort-A 10 is een suspensie (vloeistof) voor injectie en wordt geleverd in de volgende verpakkingen: doosje met 5 ampullen à 1 ml; doosje met 1 flacon à 5 ml
- Triamcinolonacetonide behoort tot de groep van corticosteroiden (bijnierschors hormonen).
- Kenacort-A 10 kan in een gewricht, in de slijmbeurs of in de peesschede worden gespoten. Deze toediening wordt toegepast voor kortdurend gebruik bij:
 - bepaalde ontstekingen van de gewrichten (reuma, synovitis) waaronder die zich tot het bot uitstrekken ((post-traumatische) osteoarthritis);
 - ontsteking van de slijmbeurs (acute en subacute bursitis);
 - tenniselleboog (epicondylitis);
 - ontsteking van de peesschede (acute niet-septische tenosynovitis)
- Kenacort-A 10 kan ook in de huid worden gespoten voor de behandeling van:
 - littekengezwel in de huid (keloïd);
 - schijfvormige zweren, voornamelijk in het gezicht (discoïde lupus erythematosus);
 - geleidelijk afsterven van delen van de huid gepaard gaande met blauwe of rode vlekken als gevolg van suikerziekte (necrobiosis lipoïdica diabetorum);
 - haarziekte, gekenmerkt door kringvormige kale plekken (alopecia areata);
 - beschadigingen (gelokaliseerde hypertrofische, geïnfilteerde inflammatoire laesies) door:

- kleine glanzende hevig jeukende rose tot blauwachtige knobbeltjes (lichen planus),
- bepaalde vormen van huiduitslag (psoriatische plaques),
- in cirkels gerangschikte knobbeltjes op handen en/of voeten (granuloma annulare),
- chronische, jeukende, plotseling uitbrekende knobbeltjes (lichen simplex chronicus / neurodermitis);
- blaasvormige gezwellen van een peesblad of pees/zenuwknoop (kyste-vormige gezwellen van een aponeurosis of pees (ganglia)).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u een maag- of darmzweer heeft;
- als u in de acute fase van een infectieziekte verkeert (bijvoorbeeld griep, blaasontsteking, keelontsteking);
- wanneer u overgevoelig bent voor triamcinolonacetonide of één van de overige bestanddelen;
- wanneer u een tropische worminfectie heeft;
- als u onlangs gevaccineerd bent met levend verzwakt virus;

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u reeds eerder allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van (andere) geneesmiddelen. Bij ernstige overgevoeligheidsreacties dient het gebruik van Kenacort-A 10 gestaakt te worden.
- als u Kenacort-A 10 krijgt voor gewrichtsaandoeningen. Kenacort-A 10 verlicht de symptomen maar het veroorzaakt geen genezing. Het is dus van groot belang dat u uw gewricht niet te zwaar belast. Ook niet als u een duidelijke verbetering waarneemt.
- als u een duidelijke toename krijgt van de pijn of als er plaatselijke zwelling, verdere belemmering van de beweegbaarheid van het gewricht, koorts en malaise optreden. Dit kan een aanwijzing zijn voor een ernstige bacteriële infectie (septische artritis). De toediening van Kenacort-A 10 moet dan worden gestaakt en u moet dan middelen innemen ter bestrijding van de infectie (antibiotica).
- als u een microbiële infectie heeft of als u wordt behandeld met geneesmiddelen (inclusief andere corticosteroiden) die het afweersysteem onderdrukken. Kenacort-A 10 kan namelijk sommige gevolgen van een infectie verbergen (maskeren) en verspreiding van het infecterend organisme versterken (superinfectie).
- als u nog geen waterpokken of mazelen heeft gehad. Er dienen dan speciale maatregelen te worden genomen om besmetting te voorkomen.
- als u last heeft van draadworm (Strongyloide).
- als u gevaccineerd moet worden, bijvoorbeeld tegen pokken.
- als u tuberculose heeft.
- als u recent in de tropen bent geweest of diarree heeft.
- als u recent een hartinfarct heeft gehad.
- als u last heeft of recent last heeft gehad van stoornissen in uw maagdarmkanaal (colitis ulcerosa, diverticulitis, intestinale anastomosen, peptische ulcera).
- als u last heeft van stoornissen aan de nier (nierinsufficiëntie, acute glomerulonefritis,

chronische nefritis).

- als u last heeft van uw hart- en bloedvaten (hypertensie, congestief hartfalen, thromboflebitis, thrombo-embolie).
- als u last heeft van osteoporose).
- als u last heeft van huiduitslag (exantheem).
- als u uitgezaaid kanker heeft (metastaserend carcinoom).
- als u last heeft van spierzwakte (myasthenia gravis).
- als u langdurig behandeld wordt. Er zal dan regelmatig onderzoek plaatsvinden. Hierbij kan worden gekeken naar bloeddruk, lichaamsgewicht, urine, bloedsuikergehalte en oogfunctie. Ook kunnen er röntgenfoto's gemaakt worden. Bij kinderen zal de groei in de gaten worden gehouden.
- als de behandeling met Kenacort-A 10 wordt gestopt. De dosis dient geleidelijk te worden verminderd om te voorkomen dat u last krijgt van een verminderde werking van de bijnierschors (een orgaan bij de nieren dat bepaalde hormonen aanmaakt en afgeeft).
- als u als vrouw stoornissen in de menstruatiecyclus heeft. Bij postmenopauzale vrouwen zijn gevallen van vaginaal bloedverlies bekend. Desondanks worden postmenopauzale vrouwen bij wie dit voorkomt geadviseerd om passende onderzoeken uit te laten voeren.
- als u stoornissen aan de schildklier heeft.
- als u last heeft van psychische aandoeningen.
- als Kenacort-A 10 wordt toegediend in uw ader, spier, oog, neus, ruggenmerg of bij uw hoofd. Toediening via een van deze routes is niet toegestaan in verband met de kans op ernstige bijwerkingen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Gebruikt u naast Kenacort-A 10 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Uw arts kan dan bepalen of dit voor u van toepassing is.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Kenacort-A 10 vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Wisselwerkingen met gevolgen voor Kenacort-A 10:

- De werking van zowel cyclosporine (een middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer) als Kenacort-A 10 kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- Door de anticonceptiepil kan de werking van Kenacort-A 10 toenemen.
- Door geneesmiddelen, die invloed hebben op de leverenzymen, kan de werking van Kenacort-A 10 afnemen. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn fenytoïne (middel tegen hartritmestoornissen of tegen epilepsie), barbituraten (middelen tegen slaapstoornissen of epilepsie), rifampicine (middel ter bestrijding van bepaalde infecties) en carbamazepine (middel tegen epilepsie).
- Het effect van Kenacort-A kan toenemen door gelijktijdig gebruik met de volgende middelen:
 - ketoconazol en itraconazol (middelen bij schimmelinfecties) en middelen gebruikt bij

de behandeling van HIV (zoals ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir). Tot de mogelijke systemische effecten van interactie met ritonavir behoren het Cushing-syndroom (te veel cortisol in het bloed) en het remmen van de bijnierfunctie (adrenale suppressie);

- clarithromycine en telithromycine (geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen);
- nefazodon (een geneesmiddel gebruikt bij depressies).
- Een veranderde werking van de schildklier kan invloed hebben op de werking van Kenacort-A 10.

Wisselwerkingen met gevolgen voor andere producten:

- Kenacort-A 10 kan invloed hebben op de werking van een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID, acetylsalicylzuur).
- Kenacort-A 10 kan de werking tegengaan van bepaalde geneesmiddelen, die de werking van de lichaamseigen stof acetylcholine onderdrukken (anticholinergica).
- De werking van bepaalde middelen, die de bloedstolling tegengaan (bijvoorbeeld acenocoumarol, fenprocoumon), kan worden verminderd.
- Bepaalde bijwerkingen van plasmiddelen (diuretica) en amfotericine B (middel tegen schimmels) kunnen door Kenacort-A 10 worden versterkt.
- De werking van bepaalde bloedsuikerverlagende middelen (de sulfonylureumderivaten) kan worden verminderd.
- De hoeveelheid isoniazide (middel tegen tuberculose) in het lichaam kan door Kenacort-A 10 dalen.
- De werking van zowel cyclosporine (een middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer) als Kenacort-A 10 kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- De schadelijkheid van bepaalde hartmiddelen (digitalisglycosiden) kan toenemen.
- Het effect van het menselijk groeihormoon (zoals somatrem) kan geremd worden.
- Kenacort-A 10 kan invloed hebben op de werking van bepaalde spierverslappende middelen (niet-depolariserende spierrelaxantia).

Zwangerschap

Zwangerschap

Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen. Bij hogere doseringen gedurende langere tijd kunnen effecten op de ongeborene/neonaat niet worden uitgesloten. Chronisch gebruik van hogere doseringen dient zoveel mogelijk te worden vermeden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van bepaalde bijwerkingen zoals spierzwakte en stemmingsveranderingen. Deze bijwerkingen kunnen invloed uitoefenen op uw rijvaardigheid of uw vermogen om

machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Kenacort-A 10

Kenacort-A 10 bevat 9.9 mg benzylalcohol per ml. Kenacort-A 10 mag daarom niet gebruikt worden bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Kenacort-A 10 kan ernstige bijwerkingen en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- Voor toediening in kleine gewrichten en de peesschede bedraagt de dosering 2,5 tot 5 mg.
- Voor grotere gewrichten wordt met 5 tot 15 mg begonnen. Hoeveel precies wordt gegeven hangt af van de aandoening. Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd behandeld worden.
- Voor toediening in de huid wordt begonnen met 1 mg. Meerdere plaatsen kunnen tegelijkertijd behandeld worden. Indien nodig kunnen deze injecties iedere week of minder vaak worden herhaald.
- Uw arts bepaalt hoe lang de behandeling zal duren en hoe vaak Kenacort-A 10 zal worden toegediend. Algemene richtlijnen zijn hiervoor niet te geven. Dit is van persoon tot persoon verschillend en hangt ook af van de soort en ernst van de aandoening.

In geval u bemerkt dat Kenacort-A 10 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Kenacort-A 10 dient niet te worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar.
- Kenacort-A 10 dient niet in de huid te worden toegediend bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Als het gebruik van Kenacort-A 10 wordt gestopt

Vooral na langdurige behandeling (enkele maanden) wordt aanbevolen de behandeling langzaam 'uit te sluipen' en niet plotseling te staken.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na toediening in een gewricht:

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 op 1000 personen):

- Pijn, irritatie op de plaats van injectie, abcesvorming, donkerder of lichter worden van uw huid, een bepaalde gewrichtsziekte ('charcot-achtige arthropathie'), soms een kortdurende toename van de klachten van het gewricht.

Na toediening in de huid:

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 op 1000 personen):

- Blindheid, als de injectie is toegepast rond het gezicht en hoofd; voorbijgaande plaatselijke klachten; abcesvorming; donkerder of lichter worden van uw huid; uw huid kan dunner worden.

Bijwerkingen als gevolg van opname in het lichaam:

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op 100 personen):

- Weerstandsverlaging waardoor er een verhoogde kans is op het krijgen van infecties en parasitaire aandoeningen; of op heractivering ervan.
- Hoofdpijn, staar

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 op 1000 personen):

- Verhoogde kans op het verbergen van de waarschuwingssignalen van het krijgen van infecties en parasitaire aandoeningen.
- vochtvasthouding; kaliumverlies dat kan leiden tot hartritme stoornissen en verhoogde bloedstollingsneiging.
- verstoord menstratiepatroon; uitblijven van de menstruatie (amenorroe), vaginaal bloedverlies bij postmenopauzale vrouwen, ontwikkeling van een Cushing-achtige toestand, die bijvoorbeeld wordt gekenmerkt door een opgeblazen gezicht en romp, impotentie en rode strepen op borst en buik; onderdrukking van de groei bij kinderen; remming van de bijnierschors en van de hypofyse, in het bijzonder in geval van stress (bijvoorbeeld trauma, chirurgische ingreep of ziekte); verminderde verdraagbaarheid voor koolhydraten; uiting van verborgen suikerziekte (diabetes mellitus) en bij reeds aanwezige diabetes mellitus verhoogde behoefte aan insuline of orale antidiabetica.
- toevallen/stuipen (convulsies); duizeligheid; zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (neuritis); waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); verergering van reeds bestaande psychiatrische toestanden en stemmingsveranderingen: euforie, depressies, slapeloosheid, psychosen.
- verhoogde oogboldruk (glaucoom), het naar voren geplaatst zijn van de oogbol (exofthalmus) en gaatjes in het hoornvlies (corneale perforaties).
- maagklachten (bijvoorbeeld zuurbranden) en maagdarmzweren (peptische ulcera), mogelijk gevolgd door bloedingen; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis); ontsteking van de slokdarmwand (oesofagitis); misselijkheid en opgezette buik.
- spierzwakte, vermindering van spierweefsel door het niet (kunnen) gebruiken van de spier door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie), vermoeidheid, botontkalking (osteoporose) met kans op botbreuken, vertraagd herstel van breuken, botafbraak van de kop van het dijbeen en het bovenste armbeen, ziekelijke breuken van lange botten en spontane breuken.
- slechtere wondgenezing; perkamentachtige, haarloze, gemakkelijk rimpelbare dunne huid (huidatrofie); kleine huidbloedingen (petechiae/ecchymosen/purpura); roodheid van de huid in het gezicht (faciaal erytheem); toegenomen zweetproductie; streepvormig litteken (striae); bij vrouwen overmatige beharing (hirsutisme); (jeugd)puistjes (acne); zweren voornamelijk in het gezicht (lupus erythematosus achtige laesies); onderdrukte reacties op huidtesten en allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Niet bekend (kan niet worden vastgesteld uit de beschikbare gegevens):

- Verhoogde kans op een ongunstig verloop van infecties en parasitaire aandoeningen.
- angst.
- peesbreuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik Kenacort-A 10 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na "Niet te gebruiken na" of "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: triamcinolonacetonide 10 mg per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: natriumchloride, benzylalcohol, natriumcarboxymethylcellulose (E 466), polysorbaat 80 (E 433), zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Kenacort-A 10 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Kenacort-A10 is een witte tot gebroken witte vloeibare suspensie. Het wordt geleverd in de volgende verpakkingen: 1 injectieflacon van 5 ml of 5 ampullen van 1 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Bristol-Myers Squibb B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Telefoon: 030-3002222

Fabrikant

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italië

Swords Laboratories T/A Bristol- Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing Plaza 254, Blanchardtown Corporate Park 2,
Dublin 15, D15 T867
Ierland

Dit geneesmiddel is in Nederland geregistreerd
Kenacort-A 10 is in het register ingeschreven onder RVG 01591.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).