

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml triamcinolonacetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kenacort-A 40 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS KENACORT-A 40 EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

- Kenacort-A 40 is een suspensie (vloeistof) voor injectie en wordt geleverd in een doosje met injectieflacons van 1 ml.
- Triamcinolonacetonide behoort tot de groep van corticosteroïden (bijnierschors hormonen).
- Kenacort-A 40 kan als depot in een spier worden gespoten. Vanuit dit depot wordt de werkzame stof dan langzaam vrijgezet. Hierbij wordt gestreefd naar het onderdrukken van velerlei ontstekingsverschijnselen of overgevoeligheidsprocessen, zoals:
 - Reumatologische aandoeningen
 - bepaalde gevallen of bijzondere vormen (Felty, Sjögren, arteriitis temporalis, polymyalgia rheumatica) van ontstekingen van de gewrichten (reuma), inclusief jeugdreuma en acuut reuma;
 - collageenziekten gekenmerkt door plaatselijke of algemene vermindering of zwelling van het bindweefsel (lupus erythematosus disseminatus) of gekenmerkt door bijv. vochtophoping (oedemen), huidontstekingen, miltvergroting (poly- en dermatomyositis);
 - ontstekingen van de bloedvaten (vasculitiden, bijv. panarteriitis nodosa).
 - Longaandoeningen
 - longaandoeningen vaak gepaard gaande met terugkerende periode van benauwdheid en hoesten (CARA, status astmaticus), eventueel veroorzaakt door overgevoeligheid (bijv. "organic dust disease" en eosinofiele longinfiltratie) of door ontstekingen van de longblaasjes (cryptogene fibroserende alveolitis);
 - bepaalde gevallen van een systeemziekte gepaard gaande met korrelige vormsels in bijv. de longen (sarcoïdose).
 - Aandoeningen van het maag-darmkanaal
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, koorts en vermagering (ziekte van Crohn) of gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm (colitis ulcerosa);
 - bepaalde leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (hepatitis).
 - Aandoeningen van het bloed en lymfe
 - bepaalde vorm van bloedarmoede (auto-immuunhemolytische anemie);
 - bepaalde gezwellen (bijv. reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen), zie ook oncologische aandoeningen.
 - Aandoeningen van de nier
 - vochtophoping (oedemen) veroorzaakt door bepaalde gevallen van verminderde werking van de nier (nefrotisch syndroom).
 - Aandoeningen van klieren
 - vergroting van de bijnier (congenitale bijnierhyperplasie);
 - ziekelijke verandering van het oogkasweefsel (endocriene exophthalmus).
 - Oncologische aandoeningen
 - lymfatische leukemieën, vooral de acute vormen;
 - kwaadaardige lymphomata: de ziekte van Hodgkin, Non-Hodgkin;
 - borstkanker met uitzaaiingen (gemetastaseerd mammacarcinoom);
 - te veel calcium (hypercalciëmie) ten gevolge van uitzaaiingen in het bot (skeletmetastasen) of de ziekte van Kahler;
 - de ziekte van Kahler.
 - Aandoeningen van het zenuwstelsel
 - plotselinge verergering (exacerbatie) van multipale sclerose;
 - vochtophoping in de hersenen (cerebraal oedeem) ten gevolge van uitzaaiingen van kanker in de hersenen.
 - Aandoeningen aan het oog
 - bepaalde ontstekingen van het oog (choroïdoretinitis, iridocyclitis, neuritis optica, arteriitis temporalis);
 - op een tumor lijkende uitzetting van ontstekingsachtige aard in de oogkas (pseudotumor orbitae).

- Aandoeningen van de huid
 - huidziekte gekenmerkt door de vorming van met heldere of gelige vloeistof gevulde blaren (blarenkoorts, pemphigus vulgaris en para-pemphigus), door rood worden en verschilferen van de huid (erythrodermieën) of door sterke jeuk en blaren (bulleuze dermatitis herpetiformis);
 - ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom);
 - goedaardige celwoekeringen (mycosis fungoïdes).
- Diversen
 - als hulpmiddel bij heftige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties en anafylactische reacties);
 - bij orgaantransplantaties om de afweerreactie te onderdrukken;
 - als hulpmiddel bij de behandeling van kanker. Sommige medicijnen tegen kanker kunnen namelijk misselijkheid veroorzaken. Kenacort-A 40 gaat dit tegen.
- Verder kan Kenacort-A 40 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).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een maag- of darmzweer heeft;
- Als u in de acute fase van een infectieziekte verkeert (bijvoorbeeld griep, blaasontsteking, keelontsteking);
- Wanneer u een tropische worminfectie heeft;
- Als u onlangs gevaccineerd bent met levend verzwakt virus;
- Als u last heeft van spontane bloedingen door een tekort aan bloedplaatjes waarvan de oorzaak onbekend is (idiopathische thrombocytopenische purpura). Dit geldt alleen voor toediening in de spier.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u reeds eerder allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van (andere) medicijnen. Bij ernstige overgevoeligheidsreacties dient het gebruik van Kenacort-A 40 gestaakt te worden.
- Als u Kenacort-A 40 krijgt voor gewrichtsaandoeningen. Kenacort-A 40 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 arthritis). De toediening van Kenacort-A 40 moet dan worden gestaakt en u moet dan medicijnen innemen ter bestrijding van de infectie (antibiotica).
- Als u een microbiële infectie heeft of als u wordt behandeld met medicijnen (inclusief andere corticosteroiden) die het afweersysteem onderdrukken. Kenacort-A 40 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 maag-darmkanaal (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, trombo-embolie).
- Als u last heeft van osteoporose.
- Als u last heeft van huiduitslag (exantheem).
- Als u uitgezaaide 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, visusstoornissen (u ziet dingen niet goed), verlies van zicht, oogontsteking, verhoogde oogdruk, virale retinitis (ontsteking van het netvlies in het oog, veroorzaakt door een virus). Ook kunnen er

röntgenfoto's gemaakt worden. Bij kinderen zal de groei in de gaten worden gehouden. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere verstoringen in het zien.

- Als de behandeling met Kenacort-A 40 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 40 wordt toegediend in uw ader, huid, oog, neus, ruggenmerg of bij uw hoofd. Toediening via een van deze routes is niet toegestaan in verband met de kans op ernstige bijwerkingen.

Kinderen

De ontwikkeling en groei van kinderen die een langdurige behandeling met corticosteroïden ondergaan dient zorgvuldig te worden geobserveerd. Dit medicijn is niet aanbevolen voor kinderen onder de 6 jaar (intramusculair, intra-articulair, intrabursaal gebruik).

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Gebruikt u naast Kenacort-A 40 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Uw arts kan dan bepalen of dit voor u van toepassing is.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Kenacort-A 40 vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Wisselwerkingen met gevolgen voor Kenacort-A 40:

- De werking van zowel ciclosporine (een middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer) als Kenacort-A 40 kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- Door de anticonceptiepil kan de werking van Kenacort-A 40 toenemen.
- Door medicijnen, die invloed hebben op de leverenzymen, kan de werking van Kenacort-A 40 afnemen. Voorbeelden van deze medicijnen zijn fenytoïne (middel tegen hartritme stoornissen 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 40 kan toenemen door gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen:
 - 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 cushingsyndroom (te veel cortisol in het bloed) en het remmen van de bijnierfunctie (adrenale suppressie);
 - claritromycine en telitromycine (medicijnen om bacteriële infecties te behandelen);
 - nefazodon (een medicijn gebruikt bij depressies).
- Een veranderde werking van de schildklier kan invloed hebben op de werking van Kenacort-A 40.

Wisselwerkingen met gevolgen voor andere producten:

- Kenacort-A 40 kan invloed hebben op de werking van een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID, acetylsalicylzuur).
- Kenacort-A 40 kan de werking tegengaan van bepaalde medicijnen, 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 40 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 40 dalen.
- De werking van zowel ciclosporine (een middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer) als Kenacort-A 40 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 40 kan invloed hebben op de werking van bepaalde spierverslappende middelen (niet-depolariserende spierrelaxantia).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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.

Corticosteroiden gaan in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Kenacort-A 40 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.

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.

Kenacort-A 40 bevat benzylalcohol en natrium

Kenacort-A 40 bevat 9,9 mg benzylalcohol per ml. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- Voor toediening in een spier worden de volgende doseringen gebruikt.
 - Volwassenen: de begindosis bedraagt 40 tot 80 mg. Soms is 20 mg al voldoende. Vervolgdoseringen worden daarna door uw arts vastgesteld.
 - Bij toediening in een spier wordt de injectie zo diep mogelijk toegediend. Bij voorkeur in de bilspier.
- 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.
- Uw arts bepaalt hoe lang de behandeling zal duren en hoe vaak Kenacort-A 40 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 40 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Voor toediening in een spier worden de volgende doseringen gebruikt.
 - Kinderen ouder dan 12 jaar: de begindosis bedraagt 40 tot 80 mg. Soms is 20 mg al voldoende. Vervolgdoseringen worden daarna door uw arts vastgesteld.
 - Kinderen van 6 tot 12 jaar: de begindosering bedraagt in principe 40 mg. Deze kan aangepast worden aan de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. Ook speelt de ernst van de aandoening hierbij een rol.
- Kenacort-A 40 dient niet te worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Kenacort-A 40 gebruikt hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg uw arts om uw posologieschema aan te passen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 ('charcotachtige artropathie'), soms een toename van de klachten van het gewricht.

Na toediening in de spier:

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

- hevige pijn, abcesvorming, donkerder of lichter worden van uw huid, uw huid kan dunner worden, een bepaalde gewrichtsziekte ('charcotachtige artropathie').

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 verkrijgen van infecties en parasitaire aandoeningen.
- vochtvasthouding; kaliumverlies dat kan leiden tot hartritmestoornissen en verhoogde bloedstollingsneiging.
- verstoord menstruatiepatroon; uitblijven van de menstruatie (amenorroe), vaginaal bloedverlies bij postmenopauzale vrouwen, ontwikkeling van een cushingachtige 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 maag-darmzweren (peptische ulcera), mogelijk gevolgd door bloedingen; ontsteking van de alveesklier 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 erythematosusachtige 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.
- wazig zien.
- verminderd gezichtsvermogen.

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Rechtop bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: triamcinolonacetonide 40 mg per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: natriumchloride, benzylalcohol, natriumcarboxymethylcellulose (E466), polysorbaat 80 (E433), zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Kenacort-A 40 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kenacort-A40 is een witte tot gebroken witte vloeibare suspensie. Het wordt geleverd in een verpakking van 3 injectieflacons van 1 ml.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

Swords Laboratories Unlimited Company

T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations

External Manufacturing Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 23115//05341 Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml (Italië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

BS000212 – mmjj / 160124-0124_KDAZ9D_B_0D

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

BIJSLUITER VOOR DE MEDISCHE BEROEPSGROEP

Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml
triamcinolonacetonide

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kenacort-A 40 bevat per ml 40 mg triamcinolonacetonide (1 ml = 40 mg).

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 9,9 mg/ml benzylalcohol als conserveermiddel, voor bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Kenacort-A 40 is een witte tot gebroken witte vloeibare suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kenacort-A 40 is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

Intramusculair

Reumatologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen of bijzondere vormen (Felty, Sjögren) van reumatoïde artritis, inclusief juveniele reumatoïde artritis;
- acuut reuma;
- lupus erythematoses disseminatus;
- panarteriitis nodosa en andere vasculitiden;
- arteriitis temporalis (polymyalgia rheumatica);
- poly- en dermatomyositis.

Pulmonale aandoeningen

- chronische obstructieve longziekten (CARA);
- status astmaticus;
- geselecteerde gevallen van sarcoïdose;
- allergische longaandoeningen, zoals "organic dust disease" en eosinofiele longinfiltratie;
- cryptogene fibroserende alveolitis.

Gastro-enterologische aandoeningen

- colitis ulcerosa;
- enteritis regionalis (ziekte van Crohn);
- bepaalde vormen van hepatitis.

Hematologische aandoeningen

- auto-immuunhemolytische anemie;
- reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen (zie ook onder oncologische aandoeningen).

Nefrologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen van nefrotisch syndroom.

Endocrinologische aandoeningen

- congenitale bijnierhyperplasie;
- endocriene exofthalmus.

Oncologische aandoeningen

- lymfatische leukemieën, vooral de acute vormen;
- maligne lymfomata: de ziekte van Hodgkin, Non-Hodgkin;
- gemetastaseerd mammacarcinoom;
- hypercalciëmie ten gevolge van skeletmetastasen of de ziekte van Kahler;
- de ziekte van Kahler.

Neurologische aandoeningen

- acute exacerbaties van multipele sclerose;
- cerebraal oedeem ten gevolge van hersenmetastasen.

Oogheelkundige aandoeningen

- choroïdoretinitis;
- iridocyclitis;
- neuritis optica;
- arteriitis temporalis;
- pseudotumor orbitae.

Dermatologische aandoeningen

- pemphigus vulgaris en para-pemphigus;
- erythrodermieën;
- ernstige vormen van erythema exsudativum multiforme (stevens-johnsonsyndroom);
- mycosis fungoïdes;
- bulleuze dermatitis herpetiformis.

Diversen

- als adjuvans bij heftige allergische reacties en anafylactische reacties;
- als immunosuppressivum bij orgaantransplantatie;
- als adjuvans bij preventie van misselijkheid en braken bij behandeling van kanker met oncolytica met een ernstig emetogeen effect.

Intra-articulair, intrabursaal

Kenacort-A 40 is bestemd voor intra-articulaire of intrabursale toediening en voor toediening in de peesschede, voor kortdurend gebruik bij: synovitis bij osteoarthritis, reumatoïde arthritis, acute en subacute bursitis, acute arthritis met zwellingen, epicondylitis, acute niet-septische tenosynovitis en posttraumatische osteoarthritis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De laagst mogelijke dosis van een corticosteroïd dient te worden gebruikt om de te behandelen toestand te beheersen. Een geleidelijke vermindering van de dosering dient, zodra dat mogelijk is, te worden toegepast.

Intramusculair

Volwassenen:

De initiële dosis bedraagt 40 tot 80 mg, diep intramusculair geïnjecteerd, bij voorkeur in de m. gluteus maximus. Soms is een dosering van 20 mg al voldoende. De dosering dient vervolgens, afhankelijk van de reactie van de patiënt, individueel te worden aangepast.

Pediatische patiënten

Kinderen ouder dan 12 jaar:

De initiële dosis bedraagt 40 tot 80 mg, diep intramusculair geïnjecteerd, bij voorkeur in de m. gluteus maximus. Soms is een dosering van 20 mg al voldoende. De dosering dient vervolgens, afhankelijk van de reactie van de patiënt, individueel te worden aangepast.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

De initiële dosis bedraagt in principe 40 mg. De dosering is meer afhankelijk van de ernst van de aandoening dan van de leeftijd of het lichaamsgewicht.

Kinderen onder 6 jaar:

Kenacort-A 40 mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Intra-articulair, intrabursaal:

De begin dosis van Kenacort-A 40 voor intra-articulaire of intrabursale toediening en voor injectie in de peesschede is 2,5-5 mg voor kleinere gewrichten en 5-15 mg voor grotere gewrichten, afhankelijk van de aandoening.

Enkelvoudige injecties in meerdere gewrichten op meerdere plaatsen tot een totale hoeveelheid van 80 mg zijn toegediend zonder problemen.

De plaats van de injectie en het volume dienen nauwgezet te worden overwogen wanneer triamcinolonacetonide wordt toegediend. De initiële dosering dient te worden gehandhaafd of bijgesteld totdat een bevredigend effect wordt gezien. Indien na een redelijke periode geen bevredigend klinisch effect wordt gezien, dient de behandeling met Kenacort-A 40 te worden gestaakt en moet de patiënt op een andere, geschikte behandeling worden overgezet.

Indien de toediening van het geneesmiddel na langdurige therapie wordt gestaakt, wordt aanbevolen om langzaam uit te sluipen in plaats van abrupt met de toediening op te houden.

Pediatische patiënten

Kenacort-A 40 mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 6 jaar wegens veiligheidsbezwaren.

Kenacort-A 40 bevat benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Het is niet geschikt voor gebruik bij pasgeborenen of premature zuigelingen.

Wijze van toediening

Voor intramusculair, intra-articulair en intrabursaal gebruik.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Ulcus ventriculi of duodeni.
- Acute infectieuze processen: virusinfecties en systemische schimmelinfecties (bacteriële infecties: zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).
- Tropische worminfecties.

- Na vaccinatie met levend verzwakt virus (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).
- Intramusculaire toediening is gecontraïndiceerd bij idiopathische trombocytopenische purpura.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product mag niet intraveneus, intradermaal, intraoculair, epiduraal of intrathecally worden toegediend.

Injectie van triamcinolonacetonide in de huid of in de weke delen welke de gewrichten omgeven, kan een algemene systeemwerking veroorzaken. De verwachte resultaten wat betreft het gewricht kunnen uitblijven.

Evenals andere sterk werkzame corticosteroiden dient triamcinolonacetonide alleen onder strikte klinische supervisie te worden toegediend.

Aangezien zeldzame gevallen van anafylactoïde reacties zijn opgetreden bij patiënten die parenteraal met corticosteroiden werden behandeld, moeten geschikte voorzorgsmaatregelen worden genomen voordat toediening plaatsvindt, met name wanneer de patiënt reeds eerder met een allergische reactie op een geneesmiddel heeft gereageerd.

Evenals bij andere corticosteroiden dient met de mogelijkheid van andere ernstige reacties rekening te worden gehouden. Zodra zulke reacties optreden dienen geschikte maatregelen te worden genomen en dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden waaronder triamcinolonacetonide.

Hoewel de behandeling met Kenacort-A 40 symptomen van ontsteking kan verbeteren, maakt het de behandeling van de oorzaak niet overbodig. Intra-articulaire injectie van een corticosteroid kan zowel systemische als lokale effecten veroorzaken.

Bij de behandeling van acute, niet-specifieke tenosynovitis dient men zich er van te overtuigen, dat de injectie van Kenacort-A 40 plaatsvindt in de peesschede en niet in de pees.

Epicondylitis kan worden behandeld door het preparaat toe te dienen in het gebied van de grootste gevoeligheid.

Voor de behandeling van gewrichten dient de gebruikelijke intra-articulaire injectietechniek, te worden gevolgd.

Indien een overmatige hoeveelheid synoviaalvocht aanwezig is in het gewricht dient iets hiervan, maar niet alles, te worden weggezogen om de pijn te verminderen en ongewenste verdunning van het geneesmiddel te voorkomen.

Bij intra-articulaire of intrabursale toediening en bij injectie van Kenacort-A 40 in de peesschede, is voorafgaand gebruik van een lokaal anestheticum vaak gewenst.

Te sterke opzwellen van het gewrichtskapsel en afzetting van het steroïd langs het naaldspoor dient te worden vermeden bij intra-articulaire injectie, aangezien dit kan leiden tot subcutane atrofie.

Corticosteroiden mogen niet worden geïnjecteerd in niet-stabiele gewrichten. Herhaalde intra-articulaire injectie kan in sommige gevallen leiden tot beschadiging van de gewrichtsweefsels en tot (verdere) instabiliteit van het gewricht. In sommige gevallen, met name wanneer herhaalde injecties worden gegeven, is na-controle door middel van röntgenfoto's aanbevolen.

Na intra-articulaire behandeling met steroïden dient de patiënt te worden gewaarschuwd om het gewricht waar een symptomatische verbetering is verkregen niet te zwaar te belasten, omdat anders een verslechtering van het gewricht kan worden veroorzaakt.

Een duidelijke toename van de pijn, tezamen met plaatselijke zwelling, verdere belemmering van de beweegbaarheid van het gewricht, koorts en malaise zijn een aanwijzing voor septische artritis. Indien deze verschijnselen optreden en de diagnose septische artritis is bevestigd, dient de toediening van triamcinolonacetonide te worden gestaakt en dient antimicrobiële behandeling direct te worden ingesteld en voortgezet gedurende 7 tot 10 dagen nadat alle aanwijzingen voor een infectie zijn verdwenen. Onderzoek van aanwezige vloeistof in het gewricht is noodzakelijk om een septisch proces uit te sluiten. Herhaalde injecties in ontstoken pezen hebben gescheurde pezen tot gevolg gehad.

Lokale injectie van een corticosteroid in geïnfecteerde gewrichten en herhaalde injectie in ontstoken pezen moeten daarom worden vermeden.

Indien lokale of systemische microbiële infecties aanwezig zijn, wordt de behandeling met triamcinolonacetonide niet aanbevolen maar kan voorzichtig worden toegepast tezamen met geschikte antibiotische of chemotherapeutische medicatie. Triamcinolonacetonide kan sommige tekenen van infectie maskeren en verspreiding van het infecterende organisme versterken. Er kunnen een verminderde weerstand en een onvermogen om een infectie te lokaliseren optreden tijdens behandeling met corticosteroiden.

Om deze redenen moeten alle patiënten aan wie triamcinolonacetonide wordt toegediend, worden onderzocht op een bijkomende infectie. Als een infectie optreedt dient er direct een geschikte behandeling te worden ingesteld. Indien mogelijk moet een abrupt

staken van de behandeling met het corticosteroïd worden vermeden wegens het risico van bijnierschorsinsufficiëntie naast de infectie.

Patiënten, die worden behandeld met immunosuppressiva (inclusief corticosteroïden) zijn gevoeliger voor infecties dan zij, die niet worden behandeld. Waterpokken en mazelen kunnen een ernstiger of zelfs fataal verloop hebben bij patiënten die met corticosteroïden worden behandeld. Bij kinderen of volwassenen, die corticosteroïden krijgen en die deze ziekten nog niet hebben doorgemaakt, dienen speciale voorzorgen te worden genomen om besmetting te voorkomen. Indien blootstelling heeft plaatsgevonden kan behandeling met varicella zoster immunoglobuline (VZIG) of gemengd intraveneus immunoglobuline (IVIG) aangewezen zijn. Indien zich toch waterpokken of herpes zoster ontwikkelt, kan behandeling met antivirale middelen worden overwogen.

Op vergelijkbare manier, moeten corticosteroïden met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten, die geplaagd worden door Strongyloide (draadworm). De door corticosteroïden veroorzaakte immunosuppressie kan namelijk leiden tot hyperinfectie en verspreiding van Strongyloide met wijdverbreide larvale migratie, vaak vergezeld door enterocolitis en potentieel fatale gram-negatieve septicemie.

Patiënten dienen niet tegen pokken te worden gevaccineerd terwijl zij met corticosteroïden worden behandeld. Ook andere immunisaties dienen niet te worden uitgevoerd bij patiënten die met name met hoge doses corticosteroïden worden behandeld, vanwege het mogelijke gevaar van neurologische complicaties en een gebrek aan antilichaamreacties.

Er mag echter wel worden gevaccineerd bij patiënten die corticosteroïden bij wijze van substitutietherapie krijgen, bijvoorbeeld bij de ziekte van Addison.

Het gebruik van triamcinolonacetonide bij patiënten met actieve tuberculose dient te worden beperkt tot die gevallen van fulminante of gedissemineerde tuberculose waarbij het corticosteroïd wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte tezamen met een geschikt behandelingsschema voor tuberculose.

Indien corticosteroïden worden gebruikt bij patiënten met latente tuberculose of tuberculinereactiviteit is nauwkeurige observatie noodzakelijk, aangezien reactivering van de ziekte kan optreden. Gedurende langdurige behandeling met corticosteroïden dienen deze patiënten chemoprofylaxe te krijgen.

Corticosteroïden kunnen onder andere latente amoebiasis manifesteren. Daarom wordt aangeraden latente of manifeste amoebiasis uit te sluiten voordat men een patiënt die enige tijd in de tropen is geweest of een patiënt met een onverklaarde diarree met corticosteroïden gaat behandelen.

Kenacort-A 40 is een langwerkend preparaat en is niet geschikt voor gebruik in acute stresssituaties.

De kans op een door het geneesmiddel veroorzaakte secundaire bijnierschorsinsufficiëntie kan worden verkleind door een geleidelijke vermindering van de dosis. Dit soort relatieve insufficiëntie kan gedurende maanden na staken van de behandeling aanhouden; om deze reden dient in iedere stresssituatie (zoals trauma, chirurgisch ingrijpen of ernstige ziekte) die gedurende die periode optreedt, wederom hormoonbehandeling plaats te vinden. Aangezien de mineralocorticoïde reactie verminderd kan zijn dient gelijktijdig zout en/of een mineralocorticosteroïd te worden toegediend.

Triamcinolonacetonide kan een verhoging van de bloeddruk veroorzaken, evenals zout- en waterretentie en een verhoogde kalium- en calciumuitscheiding hetgeen een zoutbeperking en kaliumsuppletie kan vereisen. De verhoogde calciumexcretie is in verband gebracht met (een verergering van) pre-existerende osteoporose. Oedemen kunnen ontstaan bij nierziekten met een vaste of verminderde glomerulaire filtratiesnelheid.

In de literatuur is een mogelijk verband gemeld tussen het gebruik van corticosteroïden en ruptuur van de linker ventrikelwand na een recent myocardinfarct; daarom dienen corticosteroïden met grote behoedzaamheid bij deze patiënten te worden gebruikt.

Langdurig gebruik van corticosteroïden kan posterior subcapsulair cataract veroorzaken, evenals glaucoom met mogelijke beschadiging van de N. opticus en kan de kans op secundaire ooginfecties door schimmels of virussen verhogen.

Corticosteroïden dienen voorzichtig te worden toegediend bij patiënten met oculaire herpes simplex wegens het mogelijke gevaar van perforatie van de cornea.

Corticosteroïden dienen voorzichtig te worden toegediend aan patiënten met niet-specifieke ulceratieve colitis indien de mogelijkheid van perforatie, abces of andere pyogene infectie aanwezig is. Hetzelfde geldt voor patiënten met diverticulitis, recente intestinale anastomosen, actieve of latente peptische ulcera, nierinsufficiëntie, acute glomerulonefritis, chronische nefritis, hypertensie, congestief hartfalen, tromboflebitis, trombo-embolie, osteoporose, exantheem, metastaserend carcinoom en myasthenia gravis.

Bij peptische ulcera kan hernieuwd optreden asymptomatisch zijn totdat perforatie of bloeding optreedt. Röntgenonderzoek dient plaats te vinden bij patiënten met peptische ulcera met maagklachten, of wanneer de therapie wordt verlengd. Onafhankelijk of veranderingen worden gezien, wordt een ulcusbehandeling aanbevolen.

Bij langdurige behandeling is een goede mate van eiwitopname belangrijk om de neiging tot geleidelijk gewichtsverlies tegen te gaan, die soms samengaat met een negatieve stikstofbalans, intering en spierzwakte.

De groei en ontwikkeling van kinderen die langdurig met corticosteroiden worden behandeld dient nauwlettend in de gaten te worden gehouden. Cyclusstoornissen kunnen ook optreden bij behandeling met corticosteroiden en in postmenopauzale vrouwen is vaginaal bloedverlies waargenomen. Vrouwelijke patiënten dienen hierover geïnformeerd te worden, maar het mag het uitvoeren van passende onderzoeken niet in de weg staan.

Er bestaat een versterkt effect van corticosteroiden bij patiënten met hypothyreoïdie of met cirrose. Latente hyperparathyreoïdie kan worden geluxeerd door toediening van corticosteroiden.

Psychische stoornissen kunnen optreden wanneer corticosteroiden worden gebruikt. Deze kunnen variëren van euforie, slapeloosheid, stemmingsveranderingen, persoonlijkheidsveranderingen en depressie (soms ernstig) tot psychotische symptomen.

Een bestaande emotionele instabiliteit of psychosen kunnen door gebruik van corticosteroiden worden versterkt.

Het gebruik van antidepressiva geeft geen verlichting en kan adrenocorticoïde geïnduceerde mentale stoornissen verergeren.

Er zijn geen adequate onderzoeken uitgevoerd om de veiligheid van Kenacort-A 40 bij intratubinale, subconjunctivale, subtendineuze, retrobulbaire en intraoculaire (intravitreale) injecties aan te tonen. Endophthalmitis, oogontsteking, verhoogde intraoculaire druk, chorioretinopathie, inclusief kristallijne maculopathie en virale retinitis (voornamelijk door cytomegalovirus) en visusstoornissen inclusief verlies van zicht zijn gemeld bij intravitreale toediening. Meerdere gevallen van blindheid zijn gemeld na injectie van corticosteroid suspensies in de neusholte en na intralesionale injectie bij het hoofd.

Toediening van Kenacort-A 40 via een van deze routes wordt afgeraden.

Kenacort-A 40 dient niet epiduraal of intrathecaal te worden toegediend. Ernstige neurologische bijwerkingen zijn gemeld in samenhang met een epidurale en intrathecale toedieningsroute. De meldingen bestonden uit hypo-esthesie, arachnoïditis, neuritis, paraplegie, sensomotorische afwijking, convulsies, bewusteloosheid, gevoelsverlies, ruggenmerginfarct en tremor.

Anafylactische reacties en anafylactische shock, inclusief overlijden, zijn gemeld onafhankelijk van de toedieningswijze.

Na beëindiging van de behandeling met triamcinolonacetonide is het belangrijk dat de patiënt onder controle blijft aangezien plotseling opnieuw ernstige uitingen van de ziekte waarvoor de patiënt werd behandeld kunnen optreden.

Pediatrische patiënten

Dit geneesmiddel bevat per ml 9,9 mg benzylalcohol als conserveermiddel. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is geassocieerd met ernstige bijwerkingen en overlijden, in het bijzonder bij kinderen. Het "snakken naar adem" is geassocieerd met benzylalcohol. Hoewel de normale therapeutische dosering van dit geneesmiddel hoeveelheden benzylalcohol bevat, die wezenlijk lager zijn dan die gemeld in samenhang met het "snakken naar adem", is de minimum hoeveelheid benzylalcohol waarbij de bijwerking kan voorkomen niet bekend. Prematuren en zuigelingen met een laag geboortegewicht, evenals patiënten die hoge dosering ontvangen, hebben vermoedelijk meer kans om deze bijwerking te krijgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met gevolgen voor corticosteroiden:

- De werking van zowel ciclosporine als corticosteroiden kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- Orale anticonceptiva kunnen de halfwaardetijd en concentratie van corticosteroiden verhogen en de klaring verlagen.
- Enzyminductoren (zoals fenytoïne, barbituraten, rifampicine, carbamazepine) kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen.
- CYP3A4-remmers: triamcinolonacetonide is een substraat van CYP3A4. Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A4-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen. Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van CYP3A4-remmers (bijvoorbeeld ritonavir, atazanavir, claritromycine, indinavir, itraconazol, nefazodon, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telitromycine) met Kenacort omdat een toename van systemische corticosteroïdbijwerkingen kan optreden (zie rubriek 4.8). Tijdens post-marketing gebruik zijn klinisch significante geneesmiddeleninteracties gerapporteerd bij patiënten die triamcinolon en ritonavir gebruikten, hetgeen resulteerde in systemische corticosteroïdeffecten waaronder het syndroom van Cushing en bijniersuppressie.
- De metabole klaring van adrenocorticoïden neemt af bij hypothyreoïdie en toe bij hyperthyreoïdie.

Interacties met gevolgen voor andere producten:

- Corticosteroiden kunnen de ulcerogene werking van prostaglandinesynthetaseremmers versterken. Bovendien kunnen corticosteroiden de serumsalicylaatspiegels verlagen en daardoor de werking verminderen. Acetylsalicylzuur dient voorzichtig te worden gebruikt in combinatie met corticosteroiden bij patiënten met hypoprotrombinemie.
- Corticosteroiden kunnen de werking van anticholinerge agentia antagoneren.
- De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd.

- Glucocorticoïden kunnen de hypokaliëmie versterken, die als bijwerking van diuretica en amfotericine B voorkomt.
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonyleureumderivaten kan worden verminderd.
- Isoniazide serumconcentraties kunnen door corticosteroïden dalen.
- De werking van zowel ciclosporine als corticosteroïden kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- De toxiciteit van digitalisglycosiden kan toenemen.
- Het effect van humaan groeihormoon (zoals somatrem) kan geremd worden.

Corticosteroïden kunnen de neuromusculaire blokkering van niet-depolariserende spierrelaxantia verlagen of verhogen.

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij hogere doseringen gedurende langere tijd kunnen effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) niet worden uitgesloten.

Kenacort dient dan ook slechts op strikte indicatie te worden gebruikt. Chronisch gebruik van hogere doseringen dient zoveel mogelijk te worden vermeden.

Borstvoeding

Corticosteroïden gaan in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Kenacort-A 40 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.

Vruchtbaarheid

In reproductiestudies zijn groeivertraging, gespleten gehemelte en andere afwijkingen gevonden bij systemische toediening van doseringen die niet maternaal toxisch waren.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend dat Kenacort-A 40 een invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen maar dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van optreden van spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies).

4.8 Bijwerkingen

Aangezien systemische absorptie optreedt na intramusculaire toediening en ook kan optreden na intra-articulaire of andere vormen van lokale toediening, dienen patiënten nauwkeurig geobserveerd te worden op het optreden van de bijwerkingen genoemd in onderstaande tabel, die kunnen samenhangen met de behandeling met corticosteroïden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. De frequentie van de hieronder vermelde bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100, < 1/10$), soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem Orgaan Klasse	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	(opportunistische) infectie ^a
	Soms	infectie gemaskeerd
	Niet bekend	sepsis
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	anafylactoïde reactie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	leukocytose, verlaagde eosinofielentelling, lymfocytentelling en monocytentelling
Endocriene aandoeningen	Soms	onregelmatige menstruatie, amenorroe, vaginaal bloedverlies bij postmenopauzale vrouwen, Cushingoïd, groeivertraging, suppressie van het hypofyse-bijniersysteem ^e
	Niet bekend	steroïdgeïnduceerde diabetes mellitus
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	hyperglykemie, natriumretentie, vochtretentie ^b , hypokaliëmie, alkalose, diabetes mellitus, inadequate controle van diabetes mellitus
Psychische stoornissen	Soms	psychiatrisch symptoom ^f , euforische stemming, depressie, insomnia, psychotische stoornis
	Niet bekend	angst
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	hoofdpijn
	Soms	convulsie, benigne intracraniale hypertensie ^g

Oogaandoeningen	Vaak	cataract
	Soms	glaucoom, exoftalmie, corneaperforatie
	Niet bekend	centrale sereuze chorioretinopathie (zie rubriek 4.4), wazig zien, verminderd gezichtsvermogen (zie rubriek 4.4)
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Soms	vertigo
Bloedvataandoeningen	Soms	embolie, thromboflebitis; necrotische vasculitis
Maag-darmstelselaandoeningen	Soms	peptisch ulcus, mogelijk gevolgd door (gemaskeerde) perforatie en bloedingen, pancreatitis, (ulceratieve), oesofagitis, nausea en abdominale distensie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	huidatrofie, petechiae en ecchymose ^d , erytheem, hyperhidrose, purpura, huidstriae, hirsutisme, acne, cutaneuze lupus erythematosus en allergische huidreacties ^h
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Soms	spierzwakte en spieratrofie ⁱ , osteoporose ^j , botfractuurherstel vertraagd, osteonecrose, aseptische botnecrose van de kop van femur en humeruskop, pathologische fractuur van lange botten en spontane botbreuk
	Niet bekend	peesbreuk
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	glucosurie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	syncope, vermoeidheid, wondgenezing verslechterd
Onderzoeken	Soms	onderdrukte huidtestreactie, stikstofbalans negatief, intraoculaire druk verhoogd, koolhydraattolerantie afgenomen, bloed kalium verlaagd ^c

^a in het bijzonder reactivering van latente tuberculose en van parasitaire infecties, zoals amoebiasis en strongyloïdiasis (zie rubriek 4.4), maskering van infecties en met name van de waarschuwingssymptomen voor sepsis en perforaties

^b geassocieerd met hypertensie of hartinsufficiëntie

^c kan leiden tot aritmieën of ecg-veranderingen

^d bij oudere vrouwen

^e in het bijzonder in geval van stress (bijvoorbeeld trauma, chirurgische ingreep of ziekte)

^f verergering van reeds bestaande psychiatrische toestanden en stemmingsveranderingen

^g vooral bij kinderen tijdens of vlak na snelle onttrekking

^h bijvoorbeeld urticaria

ⁱ steroidmyopathie

^j met kans op ruggenmergcompressiebreuk

Na intra-articulare toediening kunnen de volgende verschijnselen optreden:

Soms: pijnlijk gevoel na injectie, paresthesieën; voorbijgaande irritatie op de plaats van injectie; steriele abscessen; hyper- en hypopigmentatie; charcotachtige artropathie; een toename van de klachten van het gewricht (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik).

Na intramusculaire toediening zijn de volgende verschijnselen beschreven:

Soms: hevige pijn; steriele abscessen; hyper- en hypopigmentatie; subcutane en cutane atrofie; charcotachtige artropathie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is geen klinisch beeld bekend van een acute overdosering met een glucocorticosteroid.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: glucocorticoiden, ATC-code: H02AB08.

Werkingsmechanisme

Het onderliggende werkingsmechanisme is niet volledig bekend.

Farmacodynamische effecten

Triamcinolonacetonide is een synthetisch glucocorticosteroid met zeer geringe mineralocorticoïde eigenschappen. Natuurlijk voorkomende glucocorticosteroiden (hydrocortison), die eveneens zoutretentie kunnen veroorzaken, worden gebruikt als substitutiebehandeling bij deficiëntie van de bijnierschors.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Hun synthetische analoga worden voornamelijk gebruikt vanwege hun sterke aspecifieke anti-inflammatoire effect bij aandoeningen van vele orgaansystemen. Glucocorticosteroïden veroorzaken ingrijpende en variabele metabole effecten (remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren, stimulering glucogenese). Verder hebben zij een immuunsuppressieve werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intra-artculaire injectie van 40 mg is na ongeveer 6 dagen meer dan 80% geabsorbeerd. Na intra-artculaire injectie van triamcinolonacetonide vindt langzame maar complete systemische absorptie plaats.

Distributie

Dierexperimenten hebben aangetoond dat vanuit het bloed een snelle verdeling plaats vindt over spieren, lever, huid, darmen en nieren.

Biotransformatie

In de lever vindt uitgebreide biotransformatie plaats. De belangrijkste metaboliet is 6-hydroxytriamcinolonacetonide. Triamcinolon zelf is geen belangrijke metaboliet.

Eliminatie

De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 156 uur. Eliminatie van met name de glucuronide- en sulfaatconjugaten geschiedt via de nieren. Minder dan 1% van de toegediende dosis wordt als onveranderde stof in de urine uitgescheiden. Na intra-artculaire injectie van 40 mg is de totale lichaamsklaring ongeveer 63 l/uur.

Lineariteit/non-lineariteit

Na intramusculaire injectie van 40 mg triamcinolonacetonide varieerde de C_{max} van 0,5 tot 3 ng/ml. T_{max} bedroeg 68 uur.

Farmacokinetische/farmacodynamische relatie(s)

De terminale halfwaardetijd in plasma is na intra-artculaire toediening van triamcinolonacetonide ongeveer 4,6 dagen en is dosisonafhankelijk.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

In reproductiestudies zijn groeivertraging, gespleten gehemelte en andere afwijkingen gevonden bij systemische toediening van doseringen die niet maternaal toxisch waren.

Verder voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan de reeds bestaande klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kenacort-A 40 bevat als hulpstoffen natriumchloride, benzylalcohol, carboxymethylcellulosenatrium (E466), polysorbaat 80 (E433), zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6

6.3 Houdbaarheid

Gebruik Kenacort-A 40 niet meer na de houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het etiket op de verpakking na "EXP:". De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Rechttop bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kenacort-A 40 is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Doosje met 3 injectieflacons van 1 ml (1 ml = 40 mg)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Een strikt aseptische handelswijze is noodzakelijk.

Schud de injectieflacon voor gebruik om een uniforme suspensie te verkrijgen.

Ga na of er geen klonten of korrels (agglomeratie) aanwezig zijn voordat de suspensie wordt opgezogen.

Agglomeraten worden veroorzaakt door blootstellen aan bevriezing; een dergelijk product dient niet te worden gebruikt. Direct na opzuigen dient het product te worden geïnjecteerd om verstopping van de naald te voorkomen.

Voorzichtigheid dient te worden betracht om de mogelijkheid van injectie in een bloedvat of het veroorzaken van infectie te voorkomen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 23115//05341 Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml (Italië)

Deze bijsluiter voor de medische beroepsgroep is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

BS000947 – mmjj / 160124-0124_KDAZ0D