

Trica

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Trica 20 mg/ml injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektionestettä sisältää 20 mg triamsinoloniheksasetonidiä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Sisältää 9 mg bentsyylialkoholia /ml ja 455 mg sorbitolia (E 420) /ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Maitomainen valkoinen suspensio, joka on helposti ravistettavissa tasa-aineiseksi.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Trica on tarkoitettu käytettäväksi nivelen sisäisesti, synoviaalikudokseen annettuna ja niveltä ympäröivään kudokseen annettuna aikuisten ja nuorten subakuuttien ja kroonisten tulehduksellisten nivelsairauksien hoitoon. Näitä sairauksia ovat:

- nivelreuma
- lastenreuma (juveniili nivelreuma)
- nivelrikko ja posttraumaattinen nivelrikko
- synoviitti, tendiniitti, bursiitti ja epikondyliitti.

Trica-valmistetta voidaan käyttää nivelen sisäisesti myös 3 – 12-vuotiaille lastenreumaa sairastaville lapsille (ks. "Annostus" jäljessä).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Injektio nivelen sisään (annostus aikuisille ja nuorille) kaikkiin käyttöaiheisiin

Annos 2-20 mg annos määritetään yksilöllisesti nivelen koon ja nivelnesteen määrän mukaan. Suuriin niveliin (esim. lonkka, polvi, olkapää) tarvitaan yleensä 10-20 mg (0,5-1 ml), keskisuuriin niveliin 5-10 mg (0,25-0,5 ml) ja pieniin niveliin 2-6 mg (0,1-0,3 ml). Jos nivelnestettä on runsaasti, se voidaan aspiroida ennen lääkkeen antamista. Seuraava annos ja annettavien injektioiden määrä riippuu klinisen tilan edistymisestä. Koska Trica on pitkävaikutteinen, injektioiden antamista yksittäisiin niveliin useammin kuin 3-4 viikon välein ei suositella. Lääkkeen kertymistä injektiokohtaan on vältettävä, koska se voi aiheuttaa atrofiaa.

Annostus nivelen sisään 3-12-vuotiaille lastenreumaa sairastaville lapsille

Lastenreumaa hoidettaessa nivelen sisään injisoitavan triamsinoloniheksasetonidin annostus lapsille on 1 mg/kg suuriin niveliin (polvet, lonkat ja olkapäät) ja 0,5 mg/kg pienempiin niveliin (nilkat, ranteet, ja kyynärpäät). Käsien ja jalkaterien niveliin voidaan käyttää seuraavat annokset: 1–2 mg/nivel metakarpofalangeaaliin/metatarsofalangeaaliin (MP/MTP) niveliin ja 0,6–1 mg/nivel proksimaaliin interfalangeaaliin (PIP) niveliin.

Injektio niveltä ympäröivään kudokseen (annostus vain aikuisille ja nuorille)

Bursiitti/epikondyliitti: Yleensä 10-20 mg (0,5-1 ml) riippuen limapussin koosta ja sairauden vaikeusasteesta. Useimmissa tapauksissa yksi hoitokerta riittää.

Synoviitti/tendiniitti: Yleensä 10-20 mg (0,5-1 ml). Lisäinjektioiden tarve määritetään hoitovasteen perusteella.

Antotapa

Valmisteen käytössä on noudatettava aseptiikkaa. Injektiopulloa ravistetaan varovasti ennen käyttöä tasa-aineisen suspension varmistamiseksi. Injektiokohta steriloidaan käyttäen samaa tekniikkaa kuin lumbaalipunktion yhteydessä.

Kullakin hoitokerralla voidaan antaa injektio enintään kahteen niveleen. Ei saa antaa instabiileihin niveliin.

Tämä lääkeuoto on tarkoitettu annettavaksi nivelen sisään, niveltä ympäröivään kudokseen ja synoviaalikudokseen, eikä sitä saa antaa laskimoon, silmän sisään, epiduraalitalaann tai selkäydinnesteeseen.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Injektiota nivelen sisään ei saa antaa, jos potilaalla on sillä hetkellä infektio nivelissä tai niiden lähellä.

Valmistetta ei saa käyttää infektioista, kuten gonokokin aiheuttamasta tai tuberkuloottisesta niveltulehduksesta johtuvan nivelkivun lievittämiseen.

Trica-valmistetta ei pidä käyttää nivelensisäisesti äskettäisten tai toistaiseksi parantumattomien murtumien lähellä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos potilaalle kehittyy hoidon aikana vaikeita reaktioita, Trica-hoito on lopetettava ja tarvittavaa muuta hoitoa annettava. Glukokortikosteroideja ei pidä antaa infektioiden aikana, ellei samanaikaisesti anneta infektion syyhyn kohdistuvaa hoitoa.

Varsinkin rasittuneiden nivelten kuormitusta on kevennettävä heti injektion jälkeen liiallisen kuormittumisen välttämiseksi. Toistuvat injektiot voivat vaurioittaa niveltä. Nivelen vaikeaa vaurioitumista ja siihen liittyvää luun nekroosia voi ilmetä, jos nivelensisäisiä injektioita annetaan toistuvasti pitkän ajan kuluessa.

Ei-toivotut vaikutukset voidaan minimoida käyttämällä pienintä tehoavaa annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Potilaan vointia on seurattava tiiviisti, jotta annos voidaan titrata sopivasti sairauden aktiivisuuden mukaan (ks. kohta 4.2).

Valmistetta ei pidä antaa laskimoon, silmän sisään tai epiduraalitalaan.

Mahdollisiin systeemisiin glukokortikosteroidivaikutuksiin liittyvät varoitukset ja varotoimet

Tämä valmiste sisältää vahvaa glukokortikoidia, ja vaikka systeemiset haittavaikutukset ovat epätavallisia annettaessa glukokortikoideja injektiona nivelen sisään, varovaisuutta on noudatettava käytettäessä tätä valmistetta potilaille, joilla on seuraavia sairauksia:

- sydämen vajaatoiminta, akuutti sepelvaltimotauti
- hypertensio
- laskimontukkotulehdus, tromboembolia
- myasthenia gravis
- osteoporoosi
- mahahaava, divertikuliitti, haavainen koliitti, äskettäinen suolianastomoosi
- eksantemaattiset sairaudet
- psykoosi
- Cushingin syndrooma
- diabetes mellitus (verensokeriarvojen ohimenevää nousua voi ilmetä)
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta, akuutti munuaiskerästulehdus, krooninen nefriitti
- maksakirroosi
- infektiot, joiden hoito edellyttää antibiootteja
- metastaatinen karsinooma
- aktiivinen tuberkuloosi
- herpes simplex -viruksen aiheuttama sarveiskalvotulehdus
- systeemiset mykoosit ja parasitoosit (strongyloidiaasi-infektiot).

Kaikki kortikosteroidit voivat lisätä kalsiumin eritystä.

Lisämunuaiskuoren atrofia kehittyy pitkittyneen hoidon aikana ja se voi jatkua monen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito on siksi aina lopetettava vähitellen lisämunuaiskuoren akuutin vajaatoiminnan välttämiseksi. Annostusta pienennetään useiden viikkojen tai kuukausien aikana annoksesta ja hoidon kestosta riippuen. Hoidon aikana tapahtuma sairastuminen, trauma tai kirurginen toimenpide saattavat edellyttää annoksen tilapäistä suurentamista. Jos kortikoidihoito on lopetettu sen kestänyt pitkään, se joudutaan ehkä tilapäisesti aloittamaan uudelleen.

Potilaita ei pidä rokottaa elävillä rokotteilla, jos he saavat parhaillaan yli 2 viikkoa kestävää, keskisuuria tai suuria kortikosteroidiannoksia sisältävää hoitoa, sillä vasta-aineiden tuotannon mahdollinen puuttuminen saattaa altistaa heidät komplikaatioille, varsinkin neurologisille. Seuraavanlaisia hoitoja ei katsota vasta-aiheiksi elävien rokotteiden annolle: kortikosteroidien anto nivelen sisään ja niveltä ympäröivään kudokseen; alle 2 viikkoa kestänyt steroidien anto; ja pitkäaikainen, säännöllinen 10 mg:n päivittäinen annos.

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilas on altistunut vesirokelle, tuhkarokolle tai muille tarttuville taudeille, sillä jotkin virustaudit, kuten vesirokko ja tuhkarokko, voivat olla erityisen vaikeita glukokortikoideja saaneilla potilailla. Erityisessä vaarassa ovat immuunipuutoksesta kärsivät lapset sekä henkilöt, jotka eivät ole sairastaneet vesirokkoa tai tuhkarokkoa. Jos tällaiset henkilöt joutuvat Trica-hoidon aikana kosketuksiin vesirokon tai tuhkarokon kanssa, estolääkitys voidaan katsoa tarkoituksenmukaiseksi.

Epäsäännöllistä kuukautisvuotoa voi ilmetä ja postmenopausaalisilla naisilla on havaittu verenvuotoa emättimestä. Tästä mahdollisuudesta pitää kertoa naispotilaille, mutta sen ei pidä estää tarvittavien tutkimusten tekemistä.

Vaikutus naisten hedelmällisyyteen, ks. kohta 4.6.

Näköhäiriö

Systemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Pediatriset potilaat

On suositeltavaa seurata pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa saavien lasten kasvua ja kehitystä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 9 mg bentsyylialkoholia per millilitra. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholin laskimoon antoon on liittynyt vastasyntyneiden vakavia haittavaikutuksia ja kuolemia ("gasping-oireyhtymä"). Bentsyylialkoholin pienintä mahdollisesti toksista annosta ei tunneta. Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa vastasyntyneille (enintään 4 viikon ikäisille).

Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, kumuloitumisesta pienillä lapsilla johtuvan lisääntyneen riskin vuoksi.

Suuret bentsyylialkoholimäärät saattavat kumuloitua ja aiheuttaa haittavaikutuksia (metabolisen asidoosin). Niitä on käytettävä varoen raskaana oleville ja imettäville naisille ja vain silloin, jos käyttö on välttämätöntä. Suuria tilavuuksia tulee käyttää varoen ja vain, jos käyttö on välttämätöntä. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ja siten kumuloitumisen ja toksisuuden riski (metabolinen asidoosi).

Tämä lääkevalmiste sisältää 455 mg sorbitolia per millilitra. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ei saa antaa tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alla luetellut yhteisvaikutukset on liitetty yleisesti glukokortikoidihoitoon. Käytännössä nämä yhteisvaikutukset eivät todennäköisesti ole kliinisesti merkittäviä annettaessa lääkettä nivelen sisään.

Amfoterisiini B -injektio ja kaliumia kuluttavat aineet: potilaita on tarkkailtava additiivisen hypokalemian varalta.

Antikolinesteraasit: antikolinesteraasien vaikutus saattaa antagonisoida.

Antikolinergit (esim. atropiini): silmänpaineen lisääntyminen on mahdollista.

Oraaliset antikoagulantit: kortikosteroidit voivat voimistaa tai vähentää antikoagulaatiovaikutusta. Tämän vuoksi oraalisia antikoagulantteja ja kortikosteroideja saavia potilaita on seurattava tarkoin.

Diabeteslääkkeet (esim. sulfynyliureajohdannaiset) ja insuliini: kortikosteroidit voivat lisätä glukoosin pitoisuutta veressä. Diabeetikkoja on tarkkailtava erityisesti kortikosteroidihoitoa aloitettaessa ja lopetettaessa ja annostusta muutettaessa.

Verenpainelääkkeet, mukaan lukien diureetit: verenpaine ei ehkä laske niin paljon kuin pitäisi.

Tubeerkuloosilääkkeet: isoniatsidin pitoisuudet seerumissa saattavat pienentyä.

Sikloporiini: kun tätä ainetta käytetään yhdessä kortikosteroidien kanssa, molempien vaikutus voi voimistua.

Digitalisglykosidit: samanaikainen anto voi lisätä digitaalisen toksisten vaikutusten mahdollisuutta.

Maksaentsyymien induktorit (esim. barbituraatit, fenytoiini, karbamatsepiini, rifampisiini, primidoni, aminoglutetimidi): Trica-valmisteen metabolinen puhdistuma voi lisääntyä. Potilaita on tarkkailtava huolellisesti Trica-valmisteen mahdollisen pienentyneen vaikutuksen varalta ja annosta on säädettävä sen mukaisesti.

Ihmisen kasvuhormoni (somatropiini): kasvua edistävä vaikutus voi estyä pitkäaikaisen Trica-hoidon aikana.

Maksaentsyymien estäjät: proteaasin estäjät (mukaan lukien ritonaviiri) tai ketokonatsoli voivat pienentää kortikosteroidien puhdistumaa, jolloin vaikutukset lisääntyvät. Potilaita on seurattava ei-toivottujen vaikutusten osalta ja annosta on tarvittaessa säädettävä. Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

Depolarisoimattomat lihasrelaksantit: kortikosteroidit voivat heikentää tai voimistaa hermo-lihasliitosta salpaavaa vaikutusta.

Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (ns. NSAIDit): kortikosteroidit voivat lisätä tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja suolikanavan verenvuotojen ja haavaumien ilmaantuvuutta ja/tai voimakkuutta. Kortikosteroidit saattavat myös vähentää salisylaattien pitoisuutta seerumissa ja siten heikentää niiden tehoa. Toisaalta kortikosteroidien käytön keskeyttäminen suuria salisylaattiannoksia sisältävän hoidon aikana saattaa johtaa salisylaattimyrkytykseen. Asetyylisalisyylihapon ja kortikosteroidien samanaikaisen käytön aikana hypoprotrombinemiaa sairastavia potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Estrogeenit, mukaan lukien ehkäisytabletit: kortikosteroidien puoliintumisaika ja pitoisuus saattavat nousta ja puhdistuma laskea.

Kilpirauhaslääkkeet: adrenokortikoidien metabolinen puhdistuma pienenee hypotyreoottisilla potilailla ja suurenee hypertyreoottisilla potilailla. Jos potilaan kilpirauhasen statuksessa tapahtuu muutoksia, adrenokortikoidien annostusta on ehkä säädettävä.

Rokotteet: neurologisia komplikaatioita ja heikentyntä vasta-ainevastetta saattaa ilmetä, jos kortikosteroideja saavat potilaat rokotetaan. (ks. kohta 4.3)

QT-aikaa pidentävät tai kääntyvien kärkien takykardiaa aiheuttavat lääkkeet: Trica-hoito samanaikaisesti luokkaan I kuuluvien rytmihäiriölääkkeiden, kuten disopyramidi, kinidiini ja prokaiiniamidi, tai muiden luokkaan II kuuluvien rytmihäiriölääkkeiden, kuten amiodaroni, bepridiili ja sotaloli, kanssa ei ole suositeltavaa.

Annattaessa valmistetta yhdessä fentiatsiinien, trisyklisten masennuslääkkeiden, terfenadiinin ja astemitsolin, vinkamiinin, laskimoon annettavan erytromysiinin, halofantriinin, pentamidiinin ja sultopridin kanssa, on noudatettava erittäin suurta varovaisuutta.

Valmistetta ei ole suositeltavaa käyttää yhdessä sellaisten aineiden kanssa, jotka aiheuttavat elektrolyytitasapainon häiriötä kuten hypokalemiaa (kaliumia kuluttavat diureetit, amfoterisiini B laskimoon ja jotkin laksatiivit), hypomagnesemiaa ja vaikeaa hypokalsemiaa.

Yhteisvaikutukset laboratoriotestien kanssa

Kortikosteroidit voivat tuottaa vääriä negatiivisia tuloksia bakteeri-infektion havaitsemiseen käytetyssä nitrobluetetrasolitestissä.

Urheilijoille on kerrottava, että tämä lääkevalmiste sisältää ainesosan (triamsinoloniheksasetonidi), joka voi tuottaa positiivisen tuloksen doping-testeissä.

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Triamsinoloni läpäisee istukan. Kortikosteroidit ovat eläinkokeissa teratogeenisia. Tämän seikan merkitystä ihmisille ei tarkkaan tunneta, mutta toistaiseksi kortikosteroidien käytön ei ole osoitettu lisäävän epämuodostumien ilmaantumista. Kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö ihmisillä ja eläimillä on johtanut istukan ja vastasyntyneen painon laskuun.

Pitkäaikainen kortikosteroidihoito on myös liitetty adrenokortikaalisen suppression riskiin vastasyntyneillä. Valmistetta tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos hyödyt äidille ovat selvästi suuremmat kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Imetys

Triamsinoloniheksasetonidi erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta terapeutisilla annoksilla ei todennäköisesti ole vaikutusta lapseen. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä pitkäaikaisesti suuria annoksia.

Hedelmällisyys

Naiset: Kortikosteroidihoito saattaa aiheuttaa kuukautisten epäsäännöllisyyttä ja poisjääntiä.

Miehet: Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi estää spermatogeneesiä (vähentää siittiöiden tuotantoa ja siittiöiden liikkuvuutta).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Trica-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheyden arvioinnissa käytetään seuraavaa luokitusta:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $1 < 1/1\ 000$)

hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutukset riippuvat annoksesta ja hoidon kestosta. Koko elimistöön vaikuttavat haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta niitä saattaa esiintyä nivelen ympärille annettujen (periartikulaaristen) toistuvien injektioiden seurauksena. Kuten muidenkin nivelen sisään annettujen steroidihoitojen yhteydessä, ensimmäisen injektiota seuraavan viikon aikana on havaittu ohimenevää lisämunuaisen kuorikerroksen toiminnan estymistä. Tämä vaikutus voimistuu, jos samanaikaisesti käytetään kortikotropiinia tai suun kautta otettavia steroideja.

Infektiot

Tuntematon: latentti infektio, infektion uudelleenaktivoituminen, lisääntynyt herkkyys infektioille (mukaan lukien virus-, sieni-, bakteeri-, lois- tai opportunistiset infektiot)

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: anafylaksian tyyppiset reaktiot

Tuntematon: infektioiden paheneminen tai peittyminen; yliherkkyysoireet

Umpieritys

Tuntematon: epäsäännölliset kuukautiset, amenorrea ja postmenopausaalisilla naisilla verenvuoto emättimestä; hirsutismi; Cushingoidin oireyhtymän kehittyminen; toissijainen lisämunuaiskuoren ja aivolisäkkeen reagoimattomuus, varsinkin rasituksen yhteydessä (esim. trauma, leikkaus tai sairaus); vähentynyt hiilihydraattien sieto; latentin diabetes mellituksen ilmentyminen; hyperglykemia

Aineenvaihdunta ja ravitseminen

Tuntematon: hypokalemia; natriumin kertyminen kehoon; nesteen kertyminen

Psyykkiset häiriöt

Tuntematon: unettomuus; olemassa olevien psyykkisten oireiden paheneminen; masennus (joskus vaikea); euforia; mielialan vaihtelut, psykoottiset oireet

Hermosto

Harvinainen: heitehuimaus

Tuntematon: lisääntynyt kallonsisäinen paine, johon liittyy papillan edeema (pseudotumor cerebri) yleensä hoidon jälkeen; päänsärky

Silmät

Tuntematon: posterioriset subkapsulaariset kaihit, lisääntynyt silmänsisäinen paine; glaukooma, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4); sentraalinen seroosi korioretinopatia

Sydän

Tuntematon: sydämen vajaatoiminta; rytmihäiriöt

Verisuonisto

Hyvin harvinainen: tromboembolia

Tuntematon: hypertensio

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: peptiset haavat, jotka saattavat puhjeta johtaen verenvuotoon, pankreatiitti

Iho ja ihonalainen kudokset

Hyvin harvinainen: hyperpigmentaatio tai hypopigmentaatio

Tuntematon: haavan heikentynyt paraneminen; ohut ja herkkä iho; atrofia; mustelmat ja pienet verenpurkaumat; kasvojen punoitus; lisääntynyt hikoilu; purppura; venytysjuovat, aknea muistuttava äkillinen ihottuma; nokkosihottuma; ihottuma; mustelmat; hypertrikoosi

Luusto, lihakset ja sidekudos

Hyvin harvinainen: kalsinoosi, jännerepeämä

Tuntematon: lihasmassan pieneneminen; osteoporoosi; olka- ja reisiluiden päiden aseptinen nekroosi; spontaanit murtumat; "Charcot'n nivelen" kaltainen nivelsairaus

Sukupuolielimet ja rinnat

Tuntematon: epäsäännölliset kuukautiset; amenorrea; verenvuoto emättimestä postmenopausaalisilla naisilla

Munuaiset ja virtsatiet

Tuntematon: negatiivinen typpitasapaino proteiinien hajoamisesta johtuen

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: Paikallisia reaktioita ovat mm. steriilit absessit, injektion jälkeinen pistoskohdan punoitus, kipu, turvotus ja nekroosi.

Harvinainen: Liika-annostus tai injektioiden antaminen liian tiheästi samaan kohtaan voi aiheuttaa paikallisen ihonalaisen atrofian, mikä lääkkeen ominaisuuksista johtuen palautuu normaaliksi vasta useiden kuukausien kuluttua.

Tuntematon: kalsinoosi; viivästynyt paraneminen

Pediatriset potilaat

Glukokortikoidit voivat hidastaa lasten kasvua .

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Liika-annostus tai injektioiden antaminen liian taajaan samaan kohtaan voi aiheuttaa paikallisia vakavia nivelvaurioita sekä ihonalaista atrofiaa ja luun nekroosia. Jos tätä ilmenee, toipuminen voi lääkkeen pitkäaikaisen vaikutuksen takia kestää useita kuukausia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidit
ATC-koodi: H02AB08

Vaikutusmekanismi

Glukokortikoidien vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta arvellaan, että paikallisilla injektioilla on anti-inflammatorinen vaikutus.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Trica on synteettinen glukokortikoidi, jonka anti-inflammatorinen vaikutus on huomattava. Valmiste on mikrokiteinen vesisuspensio, jolla on depot-vaikutus.

Triamsinolonin anti-inflammatorinen voimakkuus verrattaessa milligramman tarkkuudella on noin viisi kertaa suurempi kuin hydrokortisonilla. Triamsinolonilla ei ole käytännössä lainkaan mineraalikortikoidivaikutusta, joten natriumretentiota ei tapahdu.

Pediatriset potilaat

Triamsinoloniheksasetonidin teho ja turvallisuus lapsilla ja nuorilla perustuu glukokortikoidin hyvin tutkittuihin vaikutuksiin, jotka ovat samat lapsilla ja aikuisilla. Julkaistut tutkimukset ja lastenreuman tämänhetkiset hoito-ohjeet osoittavat sen olevan tehokas ja turvallinen lapsilla ja nuorilla lastenreuman hoidossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Heksasetonidiesteri on lähes veteen liukenematon, joten liukeneminen on hidasta ja vaikutus injektiokohdan kudoksessa kestää pitkään, muutamasta viikosta useisiin kuukausiin. Yleisesti ottaen Trica-injektion annon jälkeen sen vaikutus alkaa 24 tunnin jälkeen ja kestää yleensä 4-6 viikkoa.

Ihmisen seerumi hydrolysoi triamsinoloniheksasetonidiä *in vitro* (43 % hydrolysoitunut 24 tunnin kuluttua), mutta nivelen sisään annetun injektion jälkeen aine ei dispergoitu *in situ*.

5.3. Pre kliiniset tiedot turvallisuudesta

Monilla eläimillä triamsinoloniheksasetonidi on voimakkaasti teratogeeninen. Esimerkiksi kitalakihalkioita on raportoitu hiirillä, rotilla, kaneilla ja hamstereilla. Keskushermoston animalioita ja kallon epämuodostumia on havaittu apinoilla raskaudenaikaisen altistuksen jälkeen. Toistaiseksi ihmisillä ei kuitenkaan ole havaittu merkkejä kortikosteroidien teratogeenisuudesta.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Ympäristöön kohdistuvat riskit on arvioitu eurooppalaisten standardien mukaan. Näiden tulosten perusteella arvellaan, että lääkevalmiste ei todennäköisesti ole riski ympäristölle, kun sitä on käytetty suositellulla tavalla potilaille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön) (E 420), polysorbaatti 80, bentsyylialkoholi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Metyyliparabeenia, propyyliparabeenia, fenolia jne. sisältävien liuottimien käyttöä on vältettävä, sillä ne voivat aiheuttaa steroidin saostumisen. Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Värittömät tyypin 1 lasiampullit. Pakkauksen koko: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 12 x 1 ml ja 50 x 1 ml
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Trica-ampullit on tarkastettava sisällön värimuutosten varalta ennen antoa.
Ravista varovasti ennen käyttöä.

Tarvittaessa Trica voidaan sekoittaa samaan tai kaksinkertaiseen määrään 1- tai 2-prosentista lidokaiinihydrokloridia tai vastaavaa paikallispuudutetta. Trica on vedettävä ruiskuun ennen puudutetta kontaminaation ehkäisemiseksi. Ruiskua ravistetaan kevyesti, jonka jälkeen liuos käytetään heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
D-14199 Berlin
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33456

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 03.10.2016
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.02.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.12.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Trica 20 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, suspension innehåller 20 mg triamcinolonhexacetonid.

Hjälpämnen med känd effekt:

Innehåller 9 mg bensylalkohol per ml och 455 mg sorbitol (E 420) per ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Mjölkvit suspension, kan lätt återsuspenderas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Trica är avsett för intra-artikulär, intrasynovial eller periartikulär användning hos vuxna och ungdomar för symptomatisk behandling av subakuta och kroniska inflammatoriska ledsjukdomar omfattande:

- reumatoid artrit
- juvenil idiopatisk artrit (JIA)
- artros och posttraumatisk artrit
- synovit, tendinit, bursit och epikondylit.

Trica kan även användas intra-artikulärt hos barn i åldern 3–12 år med juvenil idiopatisk artrit (se Dosering nedan).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Intra-artikulär injektion (dosering till vuxna och ungdomar) för alla indikationer

Dosen 2-20 mg anpassas individuellt utifrån ledens storlek och mängden ledvätska. Normalt krävs 10-20 mg (0,5-1 ml) till stora leder (t.ex. höft, knä, skuldra), 5-10 mg (0,25-0,5 ml) till medelstora leder och 2-6 mg (0,1-0,3 ml) till små leder. När det finns mycket ledvätska kan aspiration göras innan läkemedlet administreras. Nästföljande dos och antalet injektioner beror på det kliniska tillståndets förlopp. Eftersom Trica är långverkande bör injektioner i en enskild led inte ske med mindre än 3-4 veckors mellanrum. Ansamling av läkemedlet vid injektionsstället måste undvikas eftersom det kan orsaka atrofi.

Dosering för intra-artikulär användning till barn i åldern 3-12 år med juvenil idiopatisk artrit

Doseringsregimen för triamcinolonhexacetonid som intra-artikulär injektion för behandling av JIA hos barn är 1 mg/kg för stora leder (knä, höft, skuldra) och 0,5 mg/kg för mindre leder (handled, fotled och armbåge). För händer och fötter kan 1-2 mg/led för metakarpofalangeal-/metatarsofalangealleder (MCP/MTP-leder) och 0,6-1 mg/led för proximala interfalangealleder (PIP-leder) användas.

Periartikulär injektion (dosering endast till vuxna och ungdomar)

Bursit/epikondylit: Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml) beroende på bursans storlek och sjukdomens svårighetsgrad. I flertalet fall behöver injektionen inte upprepas.

Synovit/tendinit: Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml). Behovet av ytterligare injektioner bedöms på basis av det terapeutiska svaret.

Administreringsätt

Aseptisk teknik måste tillämpas vid användning av läkemedlet. Injektionsflaskan ska skakas noga före användning för att säkerställa suspension. Injektionsstället bör steriliseras med samma teknik som vid lumbalpunktion.

Högst två leder bör behandlas vid varje tillfälle. Ska inte ges i instabila leder.

Denna formulering är avsedd för intra-artikulär, periartikulär och intrasynovial användning och får inte användas för intravenös, intraokulär, epidural eller intratekal användning.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

En intra-artikulär injektion får inte göras vid aktiv infektion i eller i närheten av leden. Preparatet ska inte användas för att lindra ledsmärta som uppstår från infektionstillstånd som t.ex. gonokockartrit eller tuberkulös artrit.

Trica ska inte användas intra-artikulärt nära nya eller oläkta frakturer.

4.4 Varningar och försiktighet

Om, under behandling, patienten upplever allvarliga reaktioner måste behandlingen avslutas och lämplig behandling sättas in. Glukokortikoider bör ej ges vid infektioner utan samtidig kausal behandling.

Utsatta leder i synnerhet ska avbelastas omedelbart efter injektionen för att undvika överbelastning. Upprepade injektioner kan skada leden. Allvarlig lednedbrytning med bennekros kan förekomma vid upprepade intra-artikulära injektioner under en lång tidsperiod.

Oönskade effekter kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga period. Regelbunden utvärdering av patienten är nödvändig för lämplig titrering av läkemedlet gentemot sjukdomsaktivitet (se avsnitt 4.2).

Läkemedlet får inte administreras intravenöst, intraokulärt eller epiduralt.

Varning och försiktighetsåtgärder i samband med potentiell glukokortikoid verkan.

Detta läkemedel innehåller en kraftig glukokortikoid och trots att systemiska biverkningar är ovanliga när glukokortikoider ges som en intra-artikulär injektion ska läkemedlet användas med viss försiktighet hos patienter med något av följande tillstånd:

- hjärtinsufficiens, akut kranskärlsjukdom
- hypertoni
- tromboflebit, tromboemboli
- myasthenia gravis
- osteoporos
- magsår, divertikulit, ulcerös kolit, nyanlagd tarmanastomos
- exantematös sjukdom

- psykos
- Cushings syndrom
- diabetes mellitus (tillfälligt förhöjda blodsockerhalter kan förekomma)
- hypotyreos
- njurinsufficiens, akut glomerulonefrit, kronisk nefrit
- cirros
- infektioner som inte kan behandlas med antibiotika
- metastaserande karcinom
- aktiv tuberkulos
- herpes simplex-keratit
- systemiska mykoser och parasitoser (strongylidainfektioner).

Alla kortikosteroider kan ge ökad utsöndring av kalcium.

Binjurebarksatrofi uppträder vid långtidsbehandling och kan kvarstå i flera år efter avslutad behandling. Utsättning av kortikosteroider efter långvarig behandling måste därför alltid ske successivt för att undvika akut binjurebarninsufficiens och ska trappas ner under flera veckor eller månader beroende på dos och behandlingens varaktighet. Under långvarig behandling kan en tillfällig doshöjning vara nödvändig vid interkurrent sjukdom, trauma eller kirurgiskt ingrepp. Om kortikosteroiderna har satts ut efter en långvarig behandling kan de tillfälligt behöva sättas in på nytt.

Patienter ska inte vaccineras eller immuniseras med levande vacciner medan de får behandling med kortikosteroider i medelhög eller hög dos som varar i mer än 2 veckor eftersom en möjlig brist på antikroppssvar kan predisponera patienter medicinska, och särskilt neurologiska, komplikationer. Intra-artikulär och periartikulär användning av kortikosteroider, eller steroider som ges under mindre än 2 veckor eller som en långvarig regelbunden behandling på 10 mg dagligen anses inte vara kontraindikationer för användning av levande vacciner.

Försiktighet ska iaktas vid exponering för vattkoppor, mässling eller andra smittsamma sjukdomar eftersom sjukdomsförloppet för specifika virussjukdomar såsom vattkoppor och mässling kan vara särskilt allvarligt hos patienter som behandlas med glukokortikoider. Immunsupprimerade barn och individer som inte har genomgått infektion med vattkoppor eller mässlingen är vid särskild risk. Om sådana personer skulle komma i kontakt med vattkoppor eller mässling under behandling med Trica ska profylaktisk behandling övervägas om så är lämpligt.

Menstruationsrubbingar kan förekomma och vaginal blödning har observerats hos postmenopausala kvinnor. Kvinnliga patienter bör informeras om att detta kan inträffa, men det bör inte utgöra ett hinder för genomförande av nödvändiga undersökningar.

Effekt på fertilitet hos kvinnor, se avsnitt 4.6.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Pediatrik population

Tillväxt och utveckling bör övervakas hos barn som får långtidsbehandling med kortikosteroider.

Detta läkemedel innehåller 9 mg bensylalkohol per milliliter. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Intravenös administrering av bensylalkohol har förknippats med allvarliga biverkningar och dödsfall hos nyfödda ("gasping syndrome"). Minsta mängd bensylalkohol som kan orsaka toxicitet är inte känd. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) på grund av ökad risk för ackumulering hos små barn.

Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis) och ska användas med försiktighet och endast om nödvändigt till gravida och ammande kvinnor.

Stora volymer ska användas med försiktighet och endast om nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).

Detta läkemedel innehåller 455 mg sorbitol per milliliter. Sorbitol är en källa till fruktos. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionerna som anges har associerats med glukokortikoidbehandling i allmänhet. I praktiken är det osannolikt att dessa interaktioner är kliniskt relevanta för intra-artikulär användning.

Amfotericin B-injektion och kaliumsänkande medel: Patienter ska övervakas för additiv hypokalemi.

Kolinesterashämmare: Effekten av kolinesterashämmare kan blockeras.

Antikolinergika (t.ex. atropin): Ytterligare förhöjning av intraokulärt tryck är möjligt.

Orala antikoagulantia: Kortikosteroider kan förstärka eller minska den antikoagulerande effekten. Patienter som får orala antikoagulantia och kortikosteroider ska därför övervakas noga.

Antidiabetika (t.ex. sulfonylurederivat) och insulin: Kortikosteroider kan orsaka förhöjt blodsocker. Patienter med diabetes ska övervakas, särskilt vid påbörjande och avslutande av behandling med kortikosteroider och vid dosändring.

Blodtryckssänkande medel, inklusive diuretika: Artärtryckssänkningen kan minska.

Läkemedel mot tuberkulos: Koncentrationer av isoniazid i serum kan minska.

Ciklosporin: Vid samtidig användning kan detta läkemedel orsaka ökade ciklosporin- och kortikosteroidaktiviteter.

Digitalisglykosider: Samtidig behandling kan öka risken för digitalistoxicitet.

Leverenzyminducerare (t.ex. barbiturater, fenytoin, karbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutetimid): Ökad metabol clearance av Trica kan förekomma. Patienter ska övervakas noga med avseende på en möjligt minskad effekt av Trica och dosen ska justeras därefter.

Humant tillväxthormon (somatropin) Den tillväxtfrämjande effekten kan hämmas under långtidsbehandling med Trica.

Leverenzymhämmare: Proteashämmare (däribland ritonavir) eller ketokonazol kan minska kortikosteroid-clearance vilket orsakar förstärkta effekter. Patienter ska övervakas med avseende på biverkningar från triamcinolon och dosen ska justeras vid behov. Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Neuromuskulära icke-depolariserande medel: Kortikosteroider kan minska eller öka den neuromuskulära blockaden.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID:er): Kortikosteroider kan öka incidensen och/eller svårighetsgraden av gastrointestinal blödning och ulceration associerad med NSAID:er. Kortikosteroider kan leda till minskade salicylatkoncentrationer i serum och därmed minska deras effekt. Omvänt kan utsättning av kortikosteroider under behandling med salicylater i höga doser orsaka salicylattoxicitet. Försiktighet ska iaktas vid samtidig användning av acetylsalicylsyra och kortikosteroider hos patienter med hypoprotrombinemi.

Östrogener, inklusive orala preventivmedel: Halveringstid och koncentration för kortikosteroider kan öka och clearance minska.

Tyreoida medel: Metabol clearance av adrenokortikoider är nedsatt hos hypothyreoida patienter och förhöjd hos hyperthyreoida patienter. Om patientens tyreoidestatus förändras kan dosjusteringar av adrenokortikoider bli nödvändig.

Vacciner: Neurologiska komplikationer och ett nedsatt antikroppssvar kan förekomma när patienter som tar kortikosteroider är vaccinerade. (se avsnitt 4.3).

Läkemedel som förlänger QT-intervallet eller inducerar torsades de pointes: Samtidig behandling med Trica och antiarytmika klass IA såsom disopyramid, kinidin och prokainamid eller andra antiarytmika i klass II såsom amiodaron, bepridil och sotalol rekommenderas inte. Största försiktighet krävs vid samtidig administrering med fentiaziner, tricykliska antidepressiva medel, terfenadin och astemizol, vinkamin, intravenöst erytromycin, halofantrin, pentamidin och sultoprid.

Kombination med medel som orsakar elektrolytrubbningar såsom hypokalemi (kaliumsänkande diuretika, intravenöst amfotericin B och vissa laxermedel), hypomagnesemi och svår hypokalemi rekommenderas inte.

Interferens med laborietester

Kortikosteroider kan påverka nitroblått tetrazolium-testet för bakterieinfektion och ge upphov till falskt negativa resultat.

Idrottsutövare ska informeras om att detta läkemedel innehåller ett ämne (t.ex. triamcinolon) som kan ge positivt resultat i dopingtest.

Pediatrisk population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Triamcinolon passerar placenta. Kortikosteroider har teratogena effekter i djurexperiment. Vad detta har för relevans för människa står inte helt klart, men hittills har användning av kortikosteroider inte visats öka incidensen av missbildningar. Långtidsanvändning av kortikosteroider hos vuxna och djur har orsakat låg placentavikt och födelsevikt.

Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarkssuppression hos det nyfödda barnet. Detta läkemedel ska endast användas under graviditet om nyttan för modern klart överväger riskerna för fostret.

Amning

Triamcinolonhexacetonid utsöndras i bröstmjölk, men är inte sannolikt att ha någon effekt på barnet vid terapeutiska doser. Försiktighet måste iaktas vid långtidsanvändning av höga doser.

Fertilitet

Kvinnor: Kortikosteroidbehandling kan orsaka menstruationsrubbningsar och amenorré.

Män: Långtidsbehandling med kortikosteroider kan hämma spermatogenesisen (nedsatt produktion av spermier och nedsatt spermierörighet).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Trica har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.9 Biverkningar

För bedömning av biverkningar används följande termer avseende frekvens:

mycket vanliga	($\geq 1/10$)
vanliga	($\geq 1/100, < 1/10$)
mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
sällsynta	($\geq 1/10\ 000, 1 < 1\ 000$)
mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)
ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar beror på dos och behandlingstid. Systembiverkningar är sällsynta men kan förekomma till följd av upprepad periartikulär behandling. Liksom andra intra-artikulära steroidbehandlingar har övergående binjurebarkssuppression observerats under den första veckan efter injektion. Denna effekt förstärks vid samtidig användning av kortikotropin eller perorala steroider.

Infektioner

Ingen känd frekvens: latent infektion, reaktivering av en infektion, ökad infektionskänslighet (inklusive virusinfektioner, svampinfektioner, bakteriella infektioner, parasitinfektioner och opportunistiska infektioner)

Immunsystemet

Mycket sällsynta: anafylaktoida reaktioner

Ingen känd frekvens: exacerbation eller maskering av infektioner; överkänslighetsreaktioner

Endokrina systemet

Ingen känd frekvens: menstruationsrubbningsar, amenorré och postmenopausal vaginal blödning; hirsutism; Cushingliknande symtom; sekundär binjurebark- och hypofyshämning, särskilt under stressperioder (t.ex. trauma, kirurgi eller sjukdom); nedsatt kolhydratstolerans; aktivering av latent diabetes mellitus; hyperglykemi

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: hypokalemi; ansamling av natrium i kroppen; vätskeretention

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: insomni; exacerbation av befintliga psykiska symtom; depression (ibland svår); eufori; humörsvängningar, psykotiska symtom

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta: vertigo

Ingen känd frekvens: förhöjt intrakraniellt tryck med papillödem (pseudotumor cerebri) vanligtvis efter behandling; huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: bakre subkapsulär katarakt; ökat intraokulärt tryck; glaukom, dimsyn (se även avsnitt 4.4); central serös korioretinopati

Hjärtat

Ingen känd frekvens: hjärtsvikt; arytmier

Blodkärl

Mycket sällsynta: tromboembolism

Ingen känd frekvens: hypertoni

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: magsår möjligen följt av perforering och blödning; pankreatit

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: hyperpigmentering eller hypopigmentering

Ingen känd frekvens: försämrad sårhäkning; tunn och skör hud; atrofi; petekier och ekkymoser; ansiktsödem; ökad svettning; purpura; hudbristningar; akneiformutslag; nässelutslag; hudutslag; blåmärken; hypertrikos

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mycket sällsynta: förkalkning; senruptur

Ingen känd frekvens: förlust av muskelmassa: osteoporos; aseptisk nekros i överarmens och lårbenets ledhuvud; spontana frakturer; Charcot-liknande ledsjukdom

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Ingen känd frekvens: oregelbunden menstruation; amenorré; vaginal blödning hos postmenopausala kvinnor

Njurar och urinvägar

Ingen känd frekvens: negativ kvävebalans på grund av proteinkatabolism

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: Lokala reaktioner omfattar sterila abscesser, erytem efter injektion, smärta, svullnad och nekros vid injektionsstället.

Sällsynta: Injektioner administrerade i för hög dos eller för ofta i samma ställe kan orsaka lokal subkutan atrofi vilket, p.g.a. läkemedlets egenskaper, endast återgår till det normala efter flera månader.

Ingen känd frekvens: Kalcifikation; fördröjd läkning

Pediatrisk population

Glukokortikoider kan orsaka tillväxthämning hos barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta–riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

För stor dos eller för frekvent användning av samma injektionsställe kan orsaka lokal allvarlig ledskada och subkutan atrofi med bennekros. Om detta förekommer kan återhämtning ta flera månader på grund av läkemedlets långtidsverkan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk
ATC-kod: H02AB08

Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen för glukokortikoider är inte helt klarlagd, men effekten vid lokal injektion anses bero på en antiinflammatorisk effekt.

Farmakodynamisk effekt

Trica är en syntetisk glukokortikoid med uttalad antiinflammatoriska verkan. Läkemedlet är en mikrokristallin vattenlösning med en fördröjd verkan. Milligram för milligram är den antiinflammatoriska effekten av triamcinolon cirka fem gånger större än för hydrokortison. Triamcinolon har praktiskt taget ingen mineralkortikoid effekt, varför natriumretention inte uppkommer.

Pediatrisk population

Uppgifter om säkerhet och effekt för triamcinolonhexacetonid för barn och ungdomar är baserade på de noggrant studerade effekterna av glukokortikoider, vilka är desamma hos barn och vuxna. Publicerade resultat och nuvarande terapeutiska riktlinjer för behandling av juvenil idiopatisk artrit (JIA) tyder på att behandlingen är säker och effektiv för barn och ungdomar för behandling av JIA.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hexacetonidestern är nästan olöslig i vatten. Därmed sker upplösning långsamt och effekten i vävnaden vid injektionsstället varar länge, från några veckor till flera månader. Vanligtvis inträder effekten efter administrering av Trica efter 24 timmar och varar normalt 4 till 6 veckor.

Triamcinolonhexacetonid hydrolyseras av humant serum *in vitro* (43 % hydrolyserat efter 24 timmar), men vid intra-artikulär injektion sker ingen nedbrytning av substansen *in situ*.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Triamcinolonhexacetonid har en starkt teratogen effekt hos många djur. Bland annat har gomspalt rapporterats hos möss, råttor, kaniner och hamstrar. CNS- och skallmissbildningar har observerats hos apor efter exponering i fosterstadiet. Hittills har dock inga tecken på teratogenicitet för kortikosteroider observerats hos människor.

Miljöriskbedömning

Miljöriskbedömningen har utförts i enlighet med europeiska standarder. Utifrån dessa resultat bedömdes läkemedlet som osannolikt att utgöra en risk för miljön vid rekommenderad användning av patienter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E 420)
Polysorbat 80

Bensylalkohol
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Lösningsmedel innehållande metylparaben, propylparaben, fenol m.m. ska undvikas eftersom dessa kan orsaka flockning av steroiden. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglösa typ I glasampuller. Förpackningsstorlekar: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 12 x 1 ml och 50 x 1ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Trica ampuller måste inspekteras med avseende på missfärgning innan innehållet administreras. Omskakas försiktigt före användning.

Vid behov kan Trica blandas med lika stor eller dubbelt så stor volym 1 % eller 2 % lidokainhydroklorid eller liknande lokalanestetika. Trica ska dras upp i sprutan före anestetika för att förhindra kontamination av Trica. Sprutan ska därefter skakas försiktigt och blandningen användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
D-14199 Berlin
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33456

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 03.10.2016
Datum för det förnyade godkännandet: 16.02.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.12.2022