

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Triesence 40 mg/ml injektioneste, suspensio triamsinoloniasetonidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Triesence on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Triesenceä
3. Miten Triesenceä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Triesencen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Triesence on ja mihin sitä käytetään**

Triesence on suspensio, jonka avulla silmän sisäiset rakenteet **tulevat näkyvämmiksi silmäleikkauksen aikana**. Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu **vain diagnostiseen käyttöön**. Sitä ei ole tarkoitettu minkään sairauden hoitoon.

Triamsinoloniasetonidi, jota Triesence sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Triesenceä**

##### **Älä käytä Triesenceä**

- jos olet **allerginen** triamsinoloniasetonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). **Kerro lääkärille**, jos tämä mielestäsi saattaa koskea sinua.
- jos sinulla on aktiivinen herpes simplex -infektio silmässä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Triesenceä

- jos olet aiemmin saanut **reaktion triamsinoloniasetonidista**. Lääkäri voi harkita sinulle jotakin toista vaihtoehtoa.
- jos silmänpaineesi on kohonnut
- jos sairastat diabetestä. Kortikosteroidien aiheuttaman silmänpaineen nousun ja/tai kaihin muodostumisen (silmän normaalin mykiön etenevä utuisuus) riski on suurempi diabetespotilailla.
- jos sinulla on ollut äskettäin tai on parhaillaan infektio silmässä.

**Jos yllä oleva koskee sinua** tai jos olet epävarma, **kerro siitä lääkärille** ennen kuin sinulle annetaan Triesenceä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

##### **Lapset ja nuoret**

**Älä anna tätä lääkettä alle 18 vuoden ikäisille lapsille koska sen tehoa ja turvallisuutta tässä potilasryhmässä ei ole varmistettu.**

### **Muut lääkevalmisteet ja Triesence**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Triesence-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on hyvin vähän tietoa. Lääkäri arvioi tarkoin tilaasi ja puntaroi Triesence-valmisteen käytön vaarat hyötyihin nähden.

Kerro lääkärille, jos imetat. Triesence 40 mg/ml injektionesteen turvallisuutta ja tehoa imettävillä naisilla ei ole osoitettu.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Silmäleikkaus voi väliaikaisesti vaikuttaa näkökykyysi sekä ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. **Älä aja tai käytä koneita ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Triesence sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Triesence sisältää kaliumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

## **3. Miten Triesenceä käytetään**

**Lääkäri antaa tämän lääkkeen.** Lääkäri saattaa muuttaa annosta kuntosi mukaan.

**Tavallinen annos** on 1–4 mg lääkevalmistetta **injektiona silmääsi** leikkauksen aikana. **Triesence poistetaan** silmästä leikkauksen aikana.

**Jos sinulla on kysymyksiä** Triesence-valmisteen käytöstä, **käännä lääkärin puoleen.**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Triesence-valmistetta koskeissa kliinisissä tutkimuksissa.

**Melko harvinaiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Kohonnut silmänpaine.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös havaittu käytön aikana:

**Tunte mattomat** (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Tulehdus tai kipu sekä siihen mahdollisesti liittyvä infektio silmässä, huonontunut näkö, näön hämärtyminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Triesencen säilyttäminen**

**Ei saa jäätyä.**

**Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat injektiopullon on rikkoutuneen tai muutoin vahingoittuneen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Triesence sisältää**

- Vaikuttava aine on triamsinoloniasetonidi. Yksi ml injektioestettä sisältää 40 mg triamsinoloniasetonidia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80, kaliumkloridi, kalsiumkloridi (dihydraatti), magnesiumkloridi (heksahydraatti), natriumasetaatti (trihydraatti), natriumsitraatti, injektioesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia ja suolahappoa käytetään pH:n säätämiseksi arvoon 6,2–7,9.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Tämä lääkevalmiste on valkoinen injektioeste, suspensio. Pakkauksessa on yksi injektiopullo, joka sisältää 1 ml:n injektioestettä.

### **Myyntiluvan haltija**

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FI-02130 Espoo

**Valmistaja**

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14, B – 2870 Puurs  
Belgia

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Triesence 40 mg/ml injektioneste, suspensio:

Belgia  
Tanska  
Suomi  
Ranska  
Saksa  
Kreikka  
Italia  
Luxemburg  
Norja  
Portugali  
Espanja  
Ruotsi

Vistrec 40 mg/ml injektioneste, suspensio:

Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.6.2023**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta <http://www.fimea.fi>.

## **BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Triesence 40 mg/ml injektionsvätska, suspension triamcinolonacetamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Triesence är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Triesence
3. Hur du ges Triesence
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Triesence ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Triesence är och vad det används för**

Triesence är en suspension som hjälper till att göra strukturer inuti ögat **mer synliga under ögonkirurgi**. Detta läkemedel är **endast avsett för diagnostisk användning**. Den används inte för att behandla någon sjukdom.

Triamcinolonacetamid som finns i Triesence kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Triesence**

**Du ska INTE ges Triesence**

- om du är **allergisk** mot triamcinolonacetamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Meddela din läkare** om du tror att detta gäller för dig.
- om du har en aktiv infektion med herpes simplex i ögat.

**Varningar och försiktighet**

**Meddela din läkare innan du ges Triesence**

- om du har haft **en reaktion mot triamcinolonacetamid** tidigare. Din kirurg kan då överväga ett annat alternativ.
- om du har förhöjt tryck i ögat.
- om du är diabetiker. Risken för förhöjt tryck i ögat och/eller utveckling av katarakt/gråstarr (progressiv grumling av linsen i ett normalt öga) föranlett av kortikosteroider är högre hos patienter med diabetes.
- om du nyligen har haft eller har pågående infektioner i ögat.

**Om det som står här ovan gäller för dig** eller om du är osäker ska du **meddela din läkare** innan du ges Triesence. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

**Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

### **Andra läkemedel och Triesence**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns inte tillräckligt med information om användning av Triesence suspension på gravida kvinnor. Din läkare överväger ditt tillstånd noggrant och väger riskerna av att använda Triesence suspension mot fördelarna.

Meddela din läkare om du ammar. Säkerhet och effektivitet av Triesence suspension på ammande mödrar har inte fastställts.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ögonkirurgi kan tillfälligt påverka din syn och din förmåga att köra eller använda maskiner. **Du får inte köra eller använda maskiner** förrän din syn har återgått till det normala.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Triesence innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. näst intill ”natriumfritt”.

### **Triesence innehåller kalium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dosenhet, d.v.s. näst intill ”kaliumfritt”.

## **3. Hur Triesence ges**

**Detta läkemedel administreras av din läkare.** Beroende på ditt tillstånd kan läkaren justera dosen.

**Den normala dosen** är 1 till 4 mg av läkemedlet, **som ges med injektion** i ditt öga under kirurgi. **Triesence avlägsnas** under det kirurgiska ingreppet.

**Om du har ytterligare frågor** om hur Triesence ges **ska du kontakta läkaren.**

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har observerats i kliniska studier som utförts för Triesence:

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Ökat tryck i ögat.

Följande biverkningar har också observerats under användning:

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Inflammation och smärta med eller utan infektion inuti ögat, nedsatt syn, dimsyn.



## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 36

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Triesence ska förvaras**

**Får ej frysas.**

**Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och den yttre kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att injektionsflaskan är sprucken eller skadad på något sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är triamcinolonacetonid. 1 ml injektionsvätska, suspension innehåller 40 mg triamcinolonacetonid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, karmellosnatrium, polysorbat 80, kaliumklorid, kalciumklorid (dihydrat), magnesiumklorid (hexahydrat), natriumacetat (trihydrat), natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och saltsyra används för att justera pH-värdet från 6,2 till 7,9.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är en vit suspension för injektion. Den är tillgänglig i en förpackning som innehåller 1 injektionsflaska á 1 ml injektionsvätska, suspension.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Novartis Finland Oy

Skogsjungfruvägen 10

FI-02130 Esbo

**Tillverkare**

S.A.Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14, B – 2870, Puurs  
Belgien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Triesence 40 mg/ml injektionsvätska, suspension:

Belgien  
Danmark  
Finland  
Frankrike  
Tyskland  
Grekland  
Italien  
Luxemburg  
Norge  
Portugal  
Spanien  
Sverige  
Storbritannien

Vistrec 40 mg/ml injektionsvätska, suspension:

Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast :**

**I Finland** 21.6.2023

**I Sverige** [To be filled out by Läkemedelsverket (Medical Products Agency)]

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.