

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TriamHEXAL® 40 mg

Injektionssuspension

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TriamHEXAL 40 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 40 beachten?
3. Wie ist TriamHEXAL 40 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TriamHEXAL 40 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist TriamHEXAL 40 und wofür wird es angewendet?

TriamHEXAL 40 ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

TriamHEXAL 40 enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Es handelt sich um eine Injektionssuspension (Kristallsuspension) mit einer mittleren Partikelgröße von 3,4 Mikrometern.

TriamHEXAL 40 wird angewendet

1. **Systemische (intramuskuläre) Anwendung**
 - Allergische Rhinitis, bei schweren Verlaufsformen und Versagen einer Lokaltherapie

2. **Lokale Anwendung**

- a) **Intraartikulär zur Behandlung:**
 - nach Allgemeinbehandlung verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken bei chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen
 - exsudativer Arthritis bei Gicht und Pseudogicht
 - aktivierter Arthrose
 - Hydrops articuli intermittens
 - akuter Formen der Periarthropathia humeroscapularis
 - als Zusatz bei intraartikulären Injektionen von Radionuklid- oder Chemikalien bei chronischen Entzündungen der Gelenkkapsel-Innenschicht (Synoviorthese).

b) **Intrafokal bei**

- Schleimbeutelentzündungen
- Rückenschmerzen die durch eine Entzündung des die Nerven und kleinen Wirbelgelenke umgebenden Bindegewebes oder durch eine Reizung der Nervenwurzeln bedingt sind.

Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehnencheidenentzündungen und Tennisellenbogen wird TriamHEXAL 10¹ empfohlen.

- c) **Subläsional bei bestimmten Hauterkrankungen** wie isolierte Psoriasis herde, flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus), Lichen simplex chronicus (Neurodermitis circumscripta), kreisrunder Haarausfall (Alopecia areata), Lupus erythematodes chronicus discoides und bei Keloiden.

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine Umschreibung, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Verweildauer im Gelenk für Triamcinolonacetonid, dem Wirkstoff in TriamHEXAL 40, beträgt 3 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnen-schäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise:

TriamHEXAL 40 darf nicht intravenös gegeben werden.

Injektionen in Sehnen vermeiden! Kristallsuspension vor Gebrauch gut schütteln!

¹ 1 ml TriamHEXAL 10 enthält 10 mg Triamcinolonacetonid und Benzylalkohol als antimikrobielle Substanz.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 40 beachten?

TriamHEXAL 40 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden.

TriamHEXAL 40 darf nicht in den Glaskörper des Auges (intra-vitreal) injiziert werden!

Absolute Gegenanzeigen für eine länger dauernde Therapie
Magen-Darm-Geschwüre, schwerer Knochenschwund, psychiatrische Krankheiten in der Vergangenheit, akute Viruserkrankungen wie Gürtelrose (Herpes zoster), Herpesbläschen (Herpes simplex), Windpocken (Varizellen), Amöbeninfektion, HBSAG-positive chronisch-aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, tuberkulöse oder syphilitische Hautprozesse, Pilzkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasitosen, Kinderlähmung (Poliomyelitis), Lymphdrüsenvergrößerung (Lymphadenitis) nach BCG-Impfung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis), Rosacea, Abszess und eitrige Infektionen, Krampferkrankungen, Myasthenia gravis, Grüner Star (Eng- und Weitwinkelglaukom)

Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie

Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks, bakterielle Arthritiden, Instabilität des zu behandelnden Gelenks, Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulationen), periartikuläre Kalzifikation, nicht vaskularisierte Knochennekrose, Sehnenruptur, Charcot-Gelenk, Psoriasisherd im Applikationsbereich

Intrafokale Anwendung

Nicht durchgeführt werden darf die intrafokale Injektion mit TriamHEXAL 40 im Bereich der Wirbelsäule

- bei erhöhter Blutungsneigung (die durch eingenommene gerinnungshemmende Medikamente (z. B. Marcumar) oder auch erblich bedingt sein kann)
- bei aktuellen Blutungen
- bei Tumoren im Bereich der Punktionsstelle
- bei erhöhtem Hirndruck
- bei Injektionen im Bereich infizierter Haut
- bei Injektionen nahe von oder durch Schuppenflechte betroffene Hautareale
- bei schweren Allgemeininfektionen

TriamHEXAL 40 nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren und nicht intramuskulär anwenden bei Jugendlichen unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TriamHEXAL 40 bei Ihnen angewendet wird.

Hinweise:

Suspension gleichmäßig aufschütteln. Vorsicht auch vor unbeabsichtigten intravasalen Injektionen; das gilt speziell für das Gesicht (oberhalb des Mundes) und für die Kopfhaut, aber auch für die intraglutale Injektion.

Intraartikuläre Anwendung

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen. Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Glukokortikoiden dürfen nicht in instabile Gelenke und sollen nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderung im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Infiltrationstherapie

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Intrafokale Anwendung im Bereich der Wirbelsäule

Insbesondere bei Lagerungsproblemen, neurologischen Vorerkrankungen, Zuständen nach rückenmarksnahen Operationen (z. B. Entfernung von Teilen des Wirbelbogens), Verkrümmungen der Wirbelsäule und akutem Bandscheibenvorfall ist das Risiko von Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie wirbelsäulenahen Strukturen bei der Punktion erhöht.

Die intrafokale wirbelsäulennahe Anwendung von Glukokortikoiden (also der Stoffgruppe zu der der Wirkstoff von TriamHEXAL 40 gehört) erhöht die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung von TriamHEXAL 40 nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Bei bestehenden Infektionen darf TriamHEXAL 40 nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiver Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von TriamHEXAL 40 ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit TriamHEXAL 40 ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich. Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr eines Durchbruches der Darmwand (Darmperforation) darf TriamHEXAL 40 nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei schwerer Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohender Perforation, bei Divertikulitis, bei Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ).

Vorsicht bei schweren Muskelerkrankungen, Neigung zu Thrombosen und Embolien, metastasierenden Karzinomen, akuter und chronischer Nierenentzündung.

Anwendung bei schweren Infektionen nur in Kombination mit einer Behandlung gegen die Infektion.

Da es sich bei TriamHEXAL 40 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie Ihren Arzt von bestehenden beziehungsweise zurückliegenden tuberkulösen Erkrankungen bzw. anderen chronischen Infektionen (wie z. B. Kiefer- oder Stirnhöhlenentzündungen, Gallenblasenentzündungen und andere), von kurz zurückliegenden Schutzimpfungen, auch von lange zurückliegenden Magen-Darm-Geschwüren sowie vom Bestehen einer Zuckerkrankheit (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?) informieren.

Falls während der Behandlung Fieber oder Magenbeschwerden, nervöse Störungen oder andere Krankheitszeichen auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt. Im Falle eines Arztwechsels informieren Sie den neuen Arzt über die Behandlung mit dem vorliegenden Medikament.

Bei einer lang dauernden Therapie mit TriamHEXAL 40 sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche angezeigt.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit TriamHEXAL 40 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von TriamHEXAL 40 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

TriamHEXAL 40 nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren und nicht intramuskulär anwenden bei Jugendlichen unter 16 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von TriamHEXAL 40 im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Anwendung von TriamHEXAL 40 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit TriamHEXAL 40 beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Salicylaten, Indometacin** und anderen **nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln/Antirheumatika** kann die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.

Estrogene (z. B. Ovulationshemmer) können die klinische Wirkung von TriamHEXAL 40 verstärken.

Herzwirksame Glykoside können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Harnausscheidung fördernden Arzneimitteln** (Saluretika), kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung. Auch durch **Abführmittel** (Laxanzien) kann der Kaliumverlust verstärkt werden.

Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der **Praziquantel-Konzentration** im Blut möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von **ACE-Hemmstoffen** kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.

Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Die Blutspiegel von **Ciclosporin** werden erhöht, erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Abschwächung der Wirkung

Die blutzuckersenkende Wirkung von **Mitteln gegen Zuckerkrankheit** (orale Antidiabetika) und **Insulin** wird vermindert.

Enzyminduktoren, z. B. **Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin**, vermindern die Kortikoid-Wirkung.

Orale Antikoagulantien (Cumarinderivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt: bei gleichzeitiger Anwendung ist Dosisanpassung der Antikoagulantien erforderlich.

Die Wirkung von **Somatropin** kann bei Langzeitgabe vermindert werden.

Der TSH-Anstieg bei Gabe von **Protirelin** kann reduziert sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von TriamHEXAL 40 und **Atropin** sowie anderen **Anticholinergika** ist nicht ausgeschlossen.

Kortikosteroide können die neuromuskuläre blockierende Wirkung von **nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien** vermindern oder verstärken.

Anwendung von TriamHEXAL 40 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ein übermäßiger Salzkonsum (Kochsalz) sollte vermieden werden. Die Ernährung während der systemischen Behandlung mit TriamHEXAL 40 soll eiweiß- und vitaminreich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da es sich bei TriamHEXAL 40 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie den Arzt sofort von einer bestehenden bzw. eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Die Anwendung von Triamcinolonacetonid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Degeneration der Nebennierenrinde.

Glukokortikoiden gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

TriamHEXAL 40 enthält Benzylalkohol und Natrium
Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.
TriamHEXAL 40 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist TriamHEXAL 40 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

TriamHEXAL 40 Kristallsuspension ist zur intramuskulären, intraartikulären, intrafokalen und subläsionalen Anwendung geeignet. Einzelheiten siehe Dosierung.

Dosierung und Art der Anwendung

1. Allgemeinbehandlung (intramuskulär)

Die Dosierung von Kortikoiden muss stets individuell und nach dem Krankheitsbild und Ansprechen auf die Therapie vorgenommen werden.

Zur Allgemeinbehandlung wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahre (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 40 beachten?) 1 ml TriamHEXAL 40 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) grundsätzlich langsam und tief intragluteal (nicht intravenös und nicht subkutan) injiziert. Bei schweren Erkrankungen können Dosierungen bis zu 80 mg Triamcinolonacetonid erforderlich sein. Mit der tief intraglutealen Anwendung kann die sonst mögliche Entstehung von Gewebeschwund weitestgehend vermieden werden. Nach der Injektion sollte ein steriler Tupfer 1-2 Minuten fest auf die Injektionsstelle gepresst werden, um das Rücklaufen der Suspension in den Stichkanal zu vermeiden. Zur Behandlung des Heufiebers und anderer saisonaler allergischer Erkrankungen genügt im Allgemeinen pro Jahr 1 Ampulle TriamHEXAL 40 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) während des Pollenflugs.

Sind mehrere Injektionen erforderlich, sollte ein Injektionsintervall von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

2. Lokale Behandlung

a) bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 40 beachten?) zur Besserung der Beschwerden für:

Kleine Gelenke: (z. B. Finger, Zehen)	bis 10 mg Triamcinolonacetonid
Mittelgroße Gelenke: (z. B. Schulter, Ellenbogen)	20 mg Triamcinolonacetonid
Große Gelenke: (z. B. Hüfte, Knie)	20-40 mg Triamcinolonacetonid

Bei Beteiligung mehrerer Gelenke können Gesamtmengen bis zu 80 mg verabreicht werden. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte TriamHEXAL 10¹ empfohlen.

Bei Ergüssen wird zunächst apunktiert, um schnellere Schmerzfähigkeit zu erreichen und das Kortikoid nicht unnötig zu verdünnen. Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden. Bei der Injektion ist auf strengste Asepsis zu achten. Bei der intraartikulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeabsichtigte Injektion in periartikuläre Weichteile lässt den Effekt der intraartikulären Applikation vermissen; sie wirkt ähnlich wie eine intramuskuläre Injektion.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsintervall von 3-4 Wochen eingehalten werden.

b) zur intrafokalen Behandlung von Schleimbeutelentzündung erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahre (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 40 beachten?) je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes bis 10 mg Triamcinolonacetonid für kleinere und 10-40 mg Triamcinolonacetonid für größere Gebiete. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte TriamHEXAL 10¹ empfohlen. TriamHEXAL 40 wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Zur intrafokalen wirbelsäulennahen Behandlung von Rückenschmerzen die durch eine Entzündung des die Nerven und kleinen Wirbelgelenke umgebenden Bindegewebes oder einer Reizung der Nervenwurzeln bedingt sind, erfolgt nach Prüfung auf korrekte Lage der Kanüle die Injektion der TriamHEXAL 40 Kristallsuspension.

Die Dosierung und die Anzahl der Injektionen ist abhängig von der Art der Verabreichung (je präziser an den Entzündungs-Reizungs-Herd gespritzt wird, desto niedriger kann die Dosierung gewählt werden), der Krankengeschichte des Patienten (so benötigen z. B. operierte Patienten mit Narben in der Wirbelsäule oft höhere Dosen des Präparates bzw. eine größere Anzahl von Injektionen) und von der Ausprägung des Schmerzes.

In der Regel ist die Verabreichung von 1 ml Kristallsuspension (40 mg Triamcinolonacetonid) pro Injektion ausreichend, welche bis zum Abklingen der Beschwerden 3-mal in 4-21 tägigen Abständen wiederholt werden kann. Ein Maximum von insgesamt 8 Injektionen sollte nicht überschritten werden, wobei der Zeitraum zwischen den Injektionen mit zunehmender Anzahl an Verabreichungen auf bis zu 3 Wochen vergrößert werden sollte.

Ist nach der 3. Injektion keine Besserung der Beschwerden zu beobachten, so ist die Behandlung abzubrechen.

Hinweis:

Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehnencheidenentzündungen und Tennisellenbogen wird TriamHEXAL 10¹ empfohlen (Einzelheiten siehe Gebrauchsinformation TriamHEXAL 10¹).

c) Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml TriamHEXAL 40 mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis unterspritzt. Als Richtdosis wird 1 mg Triamcinolonacetonid pro cm² Hautläsion empfohlen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung soll die Tagesdosis bei Erwachsenen 30 mg, bei Kindern 10 mg Triamcinolonacetonid (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 40 beachten?) nicht übersteigen. Bei Keloiden muss TriamHEXAL 40 direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Dauer der Anwendung

Zur Behandlung des Heufiebers und anderer saisonaler allergischer Erkrankungen genügt im Allgemeinen die i.m.-Applikation von 1 Ampulle TriamHEXAL 40 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) pro Jahr während des Pollenflugs. Sind mehrere Injektionen erforderlich, sollte ein Injektionsintervall von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von TriamHEXAL 40 für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte dies frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3-4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des zu behandelnden Gelenks angezeigt. Infiltration: TriamHEXAL 40 wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, streng aseptische Kautelen beachten.

Wenn eine größere Menge TriamHEXAL 40 angewendet wurde als nötig

In Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung einer zu hohen Dosis sind die verschiedenen im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Symptome möglich. Bei Nebenwirkungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn die Anwendung von TriamHEXAL 40 abgebrochen wird

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, an Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung ist gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung sind unerwünschte Wirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Hormonelles System, Stoffwechsel, Elektrolyte

Die größten Risiken der Langzeittherapie sind die adrenale Suppression und die Induktion einer Cushing-ähnlichen Symptomatik (Vollmondgesicht, Stammfettsucht). Weiterhin können auftreten: Wachstumsverzögerungen bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion [Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), menstruelle Unregelmäßigkeiten, vermehrte Behaarung, Impotenz], postmenopausale vaginale Blutungen, verminderte Glucosetoleranz, Zuckerkrankheit, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave Rhythmusstörungen)

Haut

Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiectasien), Hautbläschen (Miliaria), vermehrte Behaarung (Hypertrichose), Haarbalgentzündung (Follikulitis), Pigmentverschiebung, verstärktes Schwitzen, Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien, Ekchymosen), Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis). Gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Exanthem

Muskel und Skelett

Muskelatrophie, Osteoporose (auch kurze Anwendung niedriger Dosen kann Knochenverlust bewirken), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenrisse

Nervensystem/Psychie

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, Neuritis, Parästhesien

Gastrointestinaltrakt

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, abdominelles Spannungsgefühl

Kreislauf

Hypertonie, Synkope, Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen, nekrotisierende Angiitis, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündungen (Vaskulitis; auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Blut/Immunsystem

mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie, Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen

Augen

Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom), Exophthalmus, Hornhautperforation. Blindheit wurde im Zusammenhang mit der subläsionalen Injektion im Bereich der Augen berichtet. Unter systemischer Kortikoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentralen, serösen Chorioretinopathie) berichtet.

Allgemein

Kopfschmerzen, Schwindel. Gelegentlich können, unabhängig von Art und Häufigkeit der Anwendung, Überempfindlichkeitsreaktionen (auch anaphylaktische Reaktionen) wie Rötung, Bläschenbildung auf der Haut, Herz-Kreislauf-Reaktionen auftreten.

Intraartikuläre Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glukokortikoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich, die aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehnschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Intrafokale wirbelsäulennahe Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, Hautirritationen, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung eines Gewebeschwundes der Haut und Unterhaut an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie wirbelsäulennahen Strukturen kommen. Bei jeder Punktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Weiterhin können auch sämtliche Nebenwirkungen auftreten, die bei einer Verabreichung, bei der sich der Wirkstoff im gesamten Organismus verteilt, beobachtet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Besondere Hinweise

Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen müssen symptomatisch behandelt werden. Zur Vermeidung eines Magen-Darm-Geschwürs kann ein geeignetes Medikament, z. B. ein Antazidum, erforderlich sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarn.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist TriamHEXAL 40 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aufrecht stehend lagern!

Nach Anbruch sofort verwenden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TriamHEXAL 40 enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Macrogol 4000, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 8 mg Benzylalkohol pro 1 ml.

Wie TriamHEXAL 40 aussieht und Inhalt der Packung

TriamHEXAL 40 ist in Packungen mit 1, 5, 10, 50, 100 und 500 Ampullen mit je 1 ml Injektionssuspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.