

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml

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

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

In deze bijsluiter

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

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

- Kenacort-A 40 is een suspensie (vloeistof) voor injectie en wordt geleverd in een doosje met flacon van 1 ml of 5 ml.
- Triamcinolonacetonide behoort tot de groep van corticosteroiden (bijnierschors hormonen).
- Kenacort-A 40 kan als depot in een spier worden gespoten. Vanuit dit depot wordt de werkzame stof dan langzaam vrijgezet. Hierbij wordt gestreefd naar het onderdrukken van velerlei ontstekingsverschijnselen of overgevoeligheidsprocessen, zoals:
 - Reumatologische aandoeningen
 - bepaalde gevallen of bijzondere vormen (Felty, Sjögren, arteriitis temporalis, polymyalgia rheumatica) van ontstekingen van de gewrichten (reuma), inclusief jeugdreuma en acuut reuma;
 - collageenziekten gekenmerkt door plaatselijke of algemene vermindering of zwelling van het bindweefsel (lupus erythematosus disseminatus) of gekenmerkt door bijv. vochtophopingen (oedemen), huidontstekingen, miltvergroting (poly- en dermatomyositis);
 - ontstekingen van de bloedvaten (vasculitiden, bijv. panarteriitis nodosa).
 - Longaandoeningen
 - longaandoeningen vaak gepaard gaande met terugkerende periode van benauwdheid en hoesten (CARA, status asthmaticus), eventueel veroorzaakt door overgevoeligheid (bijv. "organic dust disease" en eosinofiele longinfiltratie) of door ontstekingen van de longblaasjes (cryptogene fibroserende alveolitis);
 - bepaalde gevallen van een systeemziekte gepaard gaande met korrelige vormsels in bijv. de longen (sarcoïdose).

- Aandoeningen van het maag/darmkanaal
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, koorts en vermagering (ziekte van Crohn) of gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm (colitis ulcerosa);
 - bepaalde leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (hepatitis).
- Aandoeningen van het bloed en lymfe
 - bepaalde vorm van bloedarmoede (auto-immuunhemolytische anemie);
 - bepaalde gezwellen (bijv. reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen), zie ook oncologische aandoeningen.
- Aandoeningen van de nier
 - vochtophoping (oedemen) veroorzaakt door bepaalde gevallen van verminderde werking van de nier (nefrotisch syndroom).
- Aandoeningen van klieren
 - vergroting van de bijnier (congenitale bijnierhyperplasie);
 - ziekelijke verandering van het oogkasweefsel (endocriene exophthalmus).
- Oncologische aandoeningen
 - lymfatische leukemieën, vooral de acute vormen;
 - kwaadaardige lymphomata: de ziekte van Hodgkin, Non-Hodgkin;
 - borstkanker met uitzaaiingen (gemetastaseerd mammacarcinoom);
 - teveel calcium (hypercalciëmie) ten gevolge van uitzaaiingen in het bot (skeletmetastasen) of de ziekte van Kahler;
 - de ziekte van Kahler.
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
 - plotselinge verergering (exacerbatie) van multipale sclerose;
 - vochtophoping in de hersenen (cerebraal oedeem) ten gevolge van uitzaaiingen van kanker in de hersenen.
- Aandoeningen aan het oog
 - bepaalde ontstekingen van het oog (choroïdoretinitis, iridocyclitis, neuritis optica, arteriitis temporalis);
 - op een tumor lijkende uitzetting van ontstekingsachtige aard in de oogkas (pseudotumor orbitae).
- Aandoeningen van de huid
 - huidziekte gekenmerkt door de vorming van met heldere of gelige vloeistof gevulde blaren (blarenkoorts, pemphigus vulgaris en para-pemphigus), door rood worden en verschillen van de huid (erythrodermieën) of door sterke jeuk en blaren (bulleuze dermatitis herpetiformis);
 - ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom);
 - goedaardige celwoekeringen (mycosis fungoïdes).
- Diversen
 - als hulpmiddel bij heftige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties en anafylactische reacties);

- bij orgaantransplantaties om de afweerreactie te onderdrukken;
- als hulpmiddel bij de behandeling van kanker. Sommige middelen tegen kanker kunnen namelijk misselijkheid veroorzaken. Kenacort-A 40 gaat dit tegen.
- Verder kan Kenacort-A 40 in een gewricht, in de slijmbeurs of in de peesschede worden gespoten. Deze toediening wordt toegepast voor kortdurend gebruik bij:
 - bepaalde ontstekingen van de gewrichten (reuma, synovitis) waaronder die zich tot het bot uitstrekken ((post-traumatische) osteoarthritis);
 - ontsteking van de slijmbeurs (acute en subacute bursitis);
 - tenniselleboog (epicondylitis);
 - ontsteking van de peesschede (acute niet-septische tenosynovitis)

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u een maag- of darmzweer heeft;
- als u in de acute fase van een infectieziekte verkeert (bijvoorbeeld griep, blaasontsteking, keelontsteking);
- wanneer u overgevoelig bent voor triamcinolonacetonide of één van de overige bestanddelen;
- wanneer u een tropische worminfectie heeft;
- als u onlangs gevaccineerd bent met levend verzwakt virus;
- als u last heeft van spontane bloedingen door een tekort aan bloedplaatjes waarvan de oorzaak onbekend is (idiopathische trombocytopenische purpura). Dit geldt alleen voor toediening in de spier.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u reeds eerder allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van (andere) geneesmiddelen. Bij ernstige overgevoelighedsreacties dient het gebruik van Kenacort-A 40 gestaakt te worden.
- als u Kenacort-A 40 krijgt voor gewrichtsaandoeningen. Kenacort-A 40 verlicht de symptomen maar het veroorzaakt geen genezing. Het is dus van groot belang dat u uw gewricht niet te zwaar belast. Ook niet als u een duidelijke verbetering waarneemt.
- als u een duidelijke toename krijgt van de pijn of als er plaatselijke zwelling, verdere belemmering van de beweegbaarheid van het gewricht, koorts en malaise optreden. Dit kan een aanwijzing zijn voor een ernstige bacteriële infectie (septische artritis). De toediening van Kenacort-A 40 moet dan worden gestaakt en u moet dan middelen innemen ter bestrijding van de infectie (antibiotica).
- als u een microbiële infectie heeft of als u wordt behandeld met geneesmiddelen (inclusief andere corticosteroïden) die het afweersysteem onderdrukken. Kenacort-A 40 kan namelijk sommige gevolgen van een infectie verbergen (maskeren) en verspreiding van het infecterend organisme versterken (superinfectie).
- als u nog geen waterpokken of mazelen heeft gehad. Er dienen dan speciale maatregelen te worden genomen om besmetting te voorkomen.
- als u last heeft van draadworm (Strongyloide).
- als u gevaccineerd moet worden, bijvoorbeeld tegen pokken.
- als u tuberculose heeft.
- als u recent in de tropen bent geweest of diarree heeft.

- als u recent een hartinfarct heeft gehad.
- als u last heeft of recent last heeft gehad van stoornissen in uw maagdarmkanaal (colitis ulcerosa, diverticulitis, intestinale anastomosen, peptische ulcera).
- als u last heeft van stoornissen aan de nier (nierinsufficiëntie, acute glomerulonefritis, chronische nefritis).
- als u last heeft van uw hart- en bloedvaten (hypertensie, congestief hartfalen, thromboflebitis, thrombo-embolie).
- als u last heeft van osteoporose).
- als u last heeft van huiduitslag (exantheem).
- als u uitgezaaid kanker heeft (metastaserend carcinoom).
- als u last heeft van spierzwakte (myasthenia gravis).
- als u langdurig behandeld wordt. Er zal dan regelmatig onderzoek plaatsvinden. Hierbij kan worden gekeken naar bloeddruk, lichaamsgewicht, urine, bloedsuikergehalte en oogfunctie. Ook kunnen er röntgenfoto's gemaakt worden. Bij kinderen zal de groei in de gaten worden gehouden.
- als de behandeling met Kenacort-A 40 wordt gestopt. De dosis dient geleidelijk te worden verminderd om te voorkomen dat u last krijgt van een verminderde werking van de bijnierschors (een orgaan bij de nieren dat bepaalde hormonen aanmaakt en afgeeft).
- als u als vrouw stoornissen in de menstruatiecyclus heeft. Bij postmenopauzale vrouwen zijn gevallen van vaginaal bloedverlies bekend. Desondanks worden postmenopauzale vrouwen bij wie dit voorkomt geadviseerd om passende onderzoeken uit te laten voeren.
- als u stoornissen aan de schildklier heeft.
- als u last heeft van psychische aandoeningen.
- als Kenacort-A 40 wordt toegediend in uw ader, huid, oog, neus, ruggenmerg of bij uw hoofd. Toediening via een van deze routes is niet toegestaan in verband met de kans op ernstige bijwerkingen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Wisselwerkingen met gevolgen voor Kenacort-A 40:

- De werking van zowel cyclosporine (een middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer) als Kenacort-A 40 kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- Door de anticonceptiepil kan de werking van Kenacort-A 40 toenemen.
- Door geneesmiddelen, die invloed hebben op de leverenzymen, kan de werking van Kenacort-A 40 afnemen. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn fenytoïne (middel tegen hartritmestoornissen of tegen epilepsie), barbituraten (middelen tegen slaapstoornissen of epilepsie), rifampicine (middel ter bestrijding van bepaalde infecties) en carbamazepine (middel tegen epilepsie).
- Het effect van Kenacort-A kan toenemen door gelijktijdig gebruik met de volgende middelen:
 - middelen bij schimmelinfecties (zoals ketoconazol en itraconazol) en middelen

gebruikt bij de behandeling van HIV (zoals ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir);

- geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen (zoals clarithromycine en telithromycine);
- nefazodon (een geneesmiddel gebruikt bij depressies).
- Een veranderde werking van de schildklier kan invloed hebben op de werking van Kenacort-A 40.

Wisselwerkingen met gevolgen voor andere producten:

- Kenacort-A 40 kan invloed hebben op de werking van een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID, acetylsalicylzuur).
- Kenacort-A 40 kan de werking tegengaan van bepaalde geneesmiddelen, die de werking van de lichaamseigen stof acetylcholine onderdrukken (anticholinergica).
- De werking van bepaalde middelen, die de bloedstolling tegengaan (bijvoorbeeld acenocoumarol, fenprocoumon), kan worden verminderd.
- Bepaalde bijwerkingen van plasmiddelen (diuretica) en amfotericine B (middel tegen schimmels) kunnen door Kenacort-A 40 worden versterkt.
- De werking van bepaalde bloedsuikerverlagende middelen (de sulfonylureumderivaten) kan worden verminderd.
- De hoeveelheid isoniazide (middel tegen tuberculose) in het lichaam kan door Kenacort-A 40 dalen.
- De werking van zowel cyclosporine (een middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer) als Kenacort-A 40 kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- De schadelijkheid van bepaalde hartmiddelen (digitalisglycosiden) kan toenemen.
- Het effect van het menselijk groeihormoon (zoals somatrem) kan geremd worden.
- Kenacort-A 40 kan invloed hebben op de werking van bepaalde spierverslappende middelen (niet-depolariserende spierrelaxantia).

Zwangerschap

Zwangerschap

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

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

Borstvoeding

Corticosteroïden gaan in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Kenacort kan incidenteel in lage doseringen toegediend worden tijdens de periode van borstvoeding. In geval van chronisch gebruik van hogere doseringen, wordt het geven van borstvoeding ontraden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Kenacort-A 40

Kenacort-A 40 bevat 9,9 mg benzylalcohol per ml. Kenacort-A 40 mag daarom niet gebruikt

worden bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Kenacort-A 40 kan ernstige bijwerkingen en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- Voor toediening in een spier worden de volgende doseringen gebruikt.
 - Volwassenen: de begintosis bedraagt 40 tot 80 mg. Soms is 20 mg al voldoende. Vervolgdoseringen worden daarna door uw arts vastgesteld.
 - Bij toediening in een spier wordt de injectie zo diep mogelijk toegediend. Bij voorkeur in de bilspeer.
- Voor toediening in kleine gewrichten en de peesschede bedraagt de dosering 2,5 tot 5 mg.
- Voor grotere gewrichten wordt met 5 tot 15 mg begonnen. Hoeveel precies wordt gegeven hangt af van de aandoening. Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd behandeld worden.
- Uw arts bepaalt hoe lang de behandeling zal duren en hoe vaak Kenacort-A 40 zal worden toegediend. Algemene richtlijnen zijn hiervoor niet te geven. Dit is van persoon tot persoon verschillend en hangt ook af van de soort en ernst van de aandoening.

In geval u bemerkt dat Kenacort-A 40 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Als het gebruik van Kenacort-A 40 wordt gestopt

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Na toediening in een gewricht:

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

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

Na toediening in de spier:

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

- Hevige pijn, abcesvorming, donkerder of lichter worden van uw huid, uw huid kan dunner worden, een bepaalde gewrichtsziekte ('charcot-achtige arthropathie').

Bijwerkingen als gevolg van opname in het lichaam:

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

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

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

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

urticaria).

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik Kenacort-A 40 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na "Niet te gebruiken na" of "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGEINFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: triamcinolonacetonide 40 mg per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: natriumchloride, benzylalcohol, natriumcarboxymethylcellulose (E 466), polysorbaat 80 (E 433), zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Kenacort-A 40 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Kenacort-A40 is een witte tot gebroken witte vloeibare suspensie. Het wordt geleverd in een injectieflacon van 5 ml of een injectieflacon van 1 ml

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

Registratiehouder

Bristol-Myers Squibb B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Telefoon: 030-3002222

Fabrikant

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Anagni

Italië

Dit geneesmiddel is in Nederland geregistreerd

In het register ingeschreven onder RVG 05341 (Kenacort-A 40).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017.

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