

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Intramusculair

Reumatologische aandoeningen

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

Pulmonale aandoeningen

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

Gastro-enterologische aandoeningen

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

Hematologische aandoeningen

- auto-immuunhemolytische anemie;

- reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen (zie ook onder oncologische aandoeningen).

Nefrologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen van nefrotisch syndroom.

Endocrinologische aandoeningen

- congenitale bijnierhyperplasie;
- endocriene exophthalmus.

Oncologische aandoeningen

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

Neurologische aandoeningen

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

Oogheelkundige aandoeningen

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

Dermatologische aandoeningen

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

Diversen

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

Intra-articulair, intrabursaal

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

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

Intramusculair

Volwassenen:

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

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 12 jaar:

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

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

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

Kinderen onder 6 jaar:

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Intra-articulair, intrabursaal:

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

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

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

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

Pediatrische patiënten

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Dit geneesmiddel bevat benzylalcohol. Het is niet geschikt voor gebruik bij pasgeborenen of premature zuigelingen.

4.3 Contra-indicaties

- Ulcus ventriculi of duodeni.
- Acute infectieuze processen: virusinfecties en systemische schimmelinfecties (bacteriële infecties: zie rubriek 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij

- gebruik)
- Overgevoeligheid voor triamcinolonacetonide of één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Tropische-worminfecties
- Na vaccinatie met levend verzwakt virus (zie rubriek 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)
- Intramusculaire toediening is gecontraïndiceerd bij idiopathische trombocytopenische purpura

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

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

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

Aangezien zeldzame gevallen van anafylactoïde reacties zijn opgetreden bij patiënten die parenteraal met corticosteroïden werden behandeld, moeten geschikte voorzorgsmaatregelen worden genomen voordat toediening plaatsvindt, met name wanneer de patiënt reeds eerder met een allergische reactie op een geneesmiddel heeft gereageerd. Evenals bij andere corticosteroïden dient met de mogelijkheid van andere ernstige reacties rekening te worden gehouden. Zodra zulke reacties optreden dienen geschikte maatregelen te worden genomen en dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

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

Bij de behandeling van acute, niet-specifieke tenosynovitis dient men zich er van te overtuigen, dat de injectie van Kenacort-A 40 plaatsvindt in de peesschede en niet in de pees. Epicondylitis kan worden behandeld door het preparaat toe te dienen in het gebied van de grootste gevoeligheid.

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

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

Bij intra-articulaire of intrabursale toediening en bij injectie van Kenacort-A 40 in de peesschede, is voorafgaand gebruik van een lokaal-anaestheticum vaak gewenst. Te sterke opzwellings van het gewrichtskapsel en afzetting van het steroïd langs het naaldspoor dient te worden vermeden bij intra-articulaire injectie, aangezien dit kan leiden tot subcutane atrofie.

Corticosteroïden mogen niet worden geïnjecteerd in niet-stabiele gewrichten. Herhaalde

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

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

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

Lokale injectie van een corticosteroïd in geïnfecteerd gewrichten en herhaalde injectie in ontstoken pezen moeten daarom worden vermeden.

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

Om deze redenen moeten alle patiënten aan wie triamcinolonacetonide wordt toegediend, worden onderzocht op een bijkomende infectie. Als een infectie optreedt dient directe een geschikte behandeling te worden ingesteld. Indien mogelijk moet een abrupt staken van de behandeling met het corticosteroïd worden vermeden wegens het risico van bijnierschorsinsufficiëntie naast de infectie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Er bestaat een versterkt effect van corticosteroïden bij patiënten met hypothyroïdie of met cirrhose.

Latente hyperparathyreoïdie kan worden geluxeerd door toediening van corticosteroïden.

Psychische stoornissen kunnen optreden wanneer corticosteroïden worden gebruikt. Deze kunnen variëren van euforie, slapeloosheid, stemmingsveranderingen, persoonlijkheidsveranderingen en depressie (soms ernstig) tot psychotische symptomen. Een bestaande emotionele instabiliteit of psychosen kunnen door gebruik van corticosteroïden worden versterkt.

Het gebruik van antidepressiva geeft geen verlichting en kan adreno-corticoïde geïnduceerde mentale stoornissen verergeren.

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

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

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

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

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

Dit geneesmiddel bevat per ml 9,9 mg benzylalcohol als conserveermiddel. Benzylalcohol is geassocieerd met ernstige bijwerkingen en overlijden, in het bijzonder bij kinderen. Het

"snakken naar adem" is geassocieerd met benzylalcohol. Hoewel de normale therapeutische dosering van dit geneesmiddel hoeveelheden benzylalcohol bevat, die wezenlijk lager zijn dan die gemeld in samenhang met het "snakken naar adem", is de minimum hoeveelheid benzylalcohol waarbij de bijwerking kan voorkomen niet bekend. Prematuren en zuigelingen met een laag geboortegewicht, evenals patiënten die hoge dosering ontvangen, hebben vermoedelijk meer kans om deze bijwerking te krijgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met gevolgen voor corticosteroïden:

- De werking van zowel cyclosporine als corticosteroïden kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- Orale anticonceptiva kunnen de halfwaardetijd en concentratie van corticosteroïden verhogen en de klaring verlagen.
- Enzyminductoren (zoals fenytoïne, barbituraten, rifampicine, carbamazepine) kunnen de metabole klaring van corticosteroïden versnellen.
- CYP3A4 remmers: triamcinolonacetonide is een substraat van CYP3A4. Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van CYP3A4 remmers (bijvoorbeeld ritonavir, atazanavir, clarithromycine, indinavir, itraconazol, nefazodon, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telithromycine) met Kenacort omdat een toename van systemische corticosteroïd bijwerkingen kan optreden (zie rubriek 4.8). Tijdens post-marketing gebruik zijn klinisch significante geneesmiddeleninteracties gerapporteerd bij patiënten die triamcinolon en ritonavir gebruikten, hetgeen resulteerde in systemische corticosteroïd effecten waaronder het syndroom van Cushing en bijniersuppressie.
- De metabole klaring van adrenocorticoïden neemt af bij hypothyroïdie en toe bij hyperthyroïdie.

Interacties met gevolgen voor andere producten:

- Corticosteroïden kunnen de ulcerogene werking van prostagladinesynthetaseremmers versterken. Bovendien kunnen corticosteroïden de serum salicylaat spiegels verlagen en daardoor de werking verminderen. Acetylsalicylzuur dient voorzichtig te worden gebruikt in combinatie met corticosteroïden bij patiënten met hypoprotrombinemie.
- Corticosteroïden kunnen de werking van anticholinerge agentia antagoneren.
- De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd.
- Glucocorticoïden kunnen de hypokaliëmie versterken, die als bijwerking van diuretica en amfotericine B voorkomt.
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonyleureumderivaten kan worden verminderd.
- Isoniazide serum concentraties kunnen door corticosteroïden dalen.
- De werking van zowel cyclosporine als corticosteroïden kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- De toxiciteit van digitalisglycosiden kan toenemen.
- Het effect van humaan groeihormoon (zoals somatrem) kan geremd worden.
- Corticosteroïden kunnen de neuromusculaire blokwerking van niet-depolariserende spierrelaxantia verlagen of verhogen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke

aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij hogere doseringen gedurende langere tijd kunnen effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) niet worden uitgesloten. Kenacort dient dan ook slechts op strikte indicatie te worden gebruikt. Chronisch gebruik van hogere doseringen dient zoveel mogelijk te worden vermeden.

Borstvoeding

Corticosteroiden 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.

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

Er zijn geen gegevens bekend. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van optreden van spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies).

4.8 Bijwerkingen

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

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

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

<i>Oogaandoeningen:</i>	Vaak	cataract
	Soms	glaucoom, exofthalmie, corneaperforatie
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	Soms	vertigo
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Soms	embolie, thromboflebitis; necrotische vasculitis
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen:</i>	Soms	peptisch ulcus, mogelijk gevolgd door (gemaskeerde) perforatie en bloedingen, pancreatitis, (ulceratieve), oesofagitis, nausea en abdominale distensie
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen:</i>	Soms	huidatrofie, petechiae en ecchymose ^d , erytheem, hyperhidrose, purpura, huidstriae, hirsutisme, acne, cutaneuze lupus erythematosus, en allergische huidreacties ^h
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:</i>	Soms	spierzwakte en spieratrofie ⁱ , osteoporose ^j , botfractuur herstel vertraagd, osteonecrose, aseptische botnecrose van de kop van femur en humeruskop, pathologische fractuur van lange botten en spontane botbreuk
	Niet bekend	peesbreuk
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	Soms	glycosurie
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Soms	Syncope, vermoeidheid, wondgenezing verslechterd,
<i>Onderzoeken</i>	Soms	onderdrukte huidtestreactie, stikstofbalans negatief, intraoculaire druk verhoogd, koolhydraattolerantie afgenomen, bloed kalium verlaagd ^c

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

^b geassocieerd met hypertensie of hartinsufficiëntie

^c kan leiden tot aritmieën of ECG veranderingen

^d bij oudere vrouwen

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

^f verergering van reeds bestaande psychiatrische toestanden en stemmingsveranderingen

^g vooral bij kinderen tijdens of vlak na snelle onttrekking

^h bijvoorbeeld urticaria

ⁱ steroïdmyopathie

^j met kans op ruggenmergcompressiebreuk

Na intra-articulaire toediening kunnen de volgende verschijnselen optreden:

Soms: pijnlijk gevoel na injectie, paraesthesieën; voorbijgaande irritatie op de plaats van injectie; steriele abcessen; hyper- en hypopigmentatie; charcot-achtige arthropathie; een toename van de klachten van het gewricht (zie rubriek 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik)

Na intramusculaire toediening zijn de volgende verschijnselen beschreven:

Soms: hevige pijn; steriele abcessen; hyper- en hypopigmentatie; subcutane en cutane atrofie; charcot-achtige arthropathie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: glucocorticoïden, ATC-code: H02AB08.

Triamcinolonacetonide is een synthetisch glucocorticosteroid met zeer geringe mineralocorticoïde eigenschappen. Natuurlijk voorkomende glucocorticosteroiden (hydrocortison), die eveneens zoutretentie kunnen veroorzaken, worden gebruikt als substitutiebehandeling bij deficiëntie van de bijnierschors. Hun synthetische analoga worden voornamelijk gebruikt vanwege hun sterke aspecifieke anti-inflammatoire effect bij aandoeningen van vele orgaan-systemen. Het onderliggende werkingsmechanisme is niet volledig bekend. Glucocorticosteroiden veroorzaken ingrijpende en variabele metabole effecten (remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren, stimulering glucogenese). Verder hebben zij een immuunsuppressieve werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie van 40 mg triamcinolonacetonide varieerde de C_{max} van 0,5 tot 3 ng/ml. T_{max} bedroeg 68 uur. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 156 uur. Na intra-articulaire injectie van triamcinolonacetonide vindt langzame maar complete systemische absorptie plaats. Na intra-articulaire injectie van 40 mg is na ongeveer 6 dagen meer dan 80% geabsorbeerd. Dierexperimenten hebben aangetoond dat vanuit het bloed een snelle verdeling plaats vindt over spieren, lever, huid, darmen en nieren. In de lever vindt uitgebreide biotransformatie plaats. De belangrijkste metaboliet is 6-hydroxytriamcinolonacetonide. Triamcinolon zelf is geen belangrijke metaboliet. Eliminatie van met name de glucuronide- en sulfaatconjugaten geschiedt via de nieren. Minder dan 1% van de toegediende dosis wordt als onveranderde stof in de urine uitgescheiden. Na intra-articulaire injectie van 40 mg is de totale lichaamsklaring ongeveer 63 l/hr. De terminale halfwaardetijd in plasma is na intra-articulaire toediening van triamcinolonacetonide ongeveer 4,6 dagen en is dosis-onafhankelijk.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

In reproductie studies zijn groeivertraging, gespleten gehemelte en andere afwijkingen gevonden bij systemische toediening van doseringen die niet maternaal toxisch waren. Verder voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan de reeds bestaande klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kenacort-A 40 bevat als hulpstoffen natriumchloride, benzylalcohol, carboxymethyl-cellulose-natrium (E 466), polysorbaat 80 (E 433), zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De suspensie voor injectie dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Kenacort-A 40 is 4 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kenacort-A 40 is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Doosje met 1 injectieflacon (type I glas met butylrubber stop) à 1 ml (1 ml = 40 mg)

Doosje met 1 injectieflacon (type I glas met butylrubber stop) à 5 ml (5 ml = 200 mg)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Een strikt aseptische handelswijze is noodzakelijk.

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

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

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

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

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

Bristol-Myers Squib B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht

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

Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml, is in het register ingeschreven onder RVG 05341.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNINGVERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 november 1967
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 29 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.5, 4.8 en 9: 03 maart 2017