

TRICA PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Trica 20 mg/ml injektioneeste, suspensio Triamsinoloniheksasetonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trica on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Tricaa
3. Miten Tricaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trican säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ TRICA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Trica on injektio, joka sisältää kortikosteroidilääkettä. Kortikosteroidit ovat samanlaisia kuin eräs luonnollisesti lisämunuaisessa muodostuva hormonyyppi. Trican sisältämää kortikosteroidia kutsutaan triamsinoloniheksasetonidiksi.

Trica pistetään (injisoidaan) niveleen ja nivelten ympärille. Sitä annetaan aikuisille ja nuorille nivelkivun, nivelten turvotuksen ja jäykkyyden hoitoon puoliäkkillisissä (subakuuteissa) ja kroonisissa sairauksissa, joita ovat mm.

- nivelreuma
- lastenreuma (juveniili nivelreuma)
- nivelrikko (kulumisesta johtuva nivelsairaus, artroosi) ja vammanjälkeinen nivelrikko
- nivelkalvon tulehdus (synoviitti; sairaus jossa niveltä ympäröivät kudokset turpoavat jonkin verran), jännetulehdus (tendiniitti), limapussitulehdus (bursiitti; nivelnestettä sisältävien pienten pussien eli bursien tulehdus), tenniskyynänpää (kynäpään kipu eli epikondyliitti).

Tricaa voidaan käyttää myös nivelen sisään (injektiona niveleen) 3 – 12-vuotiailla lastenreumaa sairastaville lapsille.

Triamsinoloniheksasetontia, jota (Trica) 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 SINULLE ANNETAAN TRICAA

Sinulle ei pidä antaa Tricaa

- jos olet allerginen triamsinoloniheksasetonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- ei saa antaa vastasyntyneille ja keskosina syntyneille vauvoille eikä alle 3-vuotiaille lapsille.
- jos sinulla on aktiivinen tuberkuloosi, silmän herpes simplex -infektio, akuutti psykoosi tai jokin laajalle levinnyt sieni- tai loisinfektio.
- jos sinulla on hoitoa vaativa infektio nivelissä tai nivelten lähellä
- tuberkuloosin tai tippurin aiheuttamasta nivelulehduksesta johtuvan nivelkivun lievittämiseen
- äskettäisen tai toistaiseksi parantumattoman murtuman lähellä.

Varoitukset ja varotoimet

Trica sisältää voimakasta kortikosteroidia ja sen vuoksi sitä on käytettävä varoen, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista.

Sen vuoksi sinun on kerrottava lääkärille ennen Trican antoa, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- sydämen vajaatoiminta, akuutti sepelvaltimotauti
- korkea verenpaine (hypertensio)
- laskimontukkotulehdus (tromboflebiitti; laskimotulehdus, johon liittyy tukkeava hyytymä), veritulppa (tromboembolia; verenkierron mukana kulkeva verihyytymä, joka tukkii suonon)
- myastenia gravis (lihasteikkous)
- osteoporoosi (hauraat luut)
- mahahaava, divertikuliitti (paksusuolen umpipussien tulehdus), haavainen koliitti (paksusuolen krooninen tulehdus), viimeaikainen suolihydysaukon teko eli suolianastomoosi (leikkaus, joka on tehty suoliston osan poiston jälkeen)
- jokin ihosairaus kuten ihottuma
- psykoosi (mielenterveysongelma, johon liittyy hallusinaatioita ja harhaluuloja)
- "kuukasvot" ja vartalolihavuus (Cushingin oireyhtymä)
- diabetes mellitus
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- munuaisten vajaatoiminta, akuutti munuaiskerästulehdus (munuaisten pienten kerästen vaurioituminen, glomerulonefriitti), krooninen nefriitti (pitkäaikainen munuaistulehdus)
- maksakirroosi
- infektio, jonka hoito edellyttää antibiootteja
- metastaattinen karsinooma (syöpä joka leviää yhdestä elimestä toiseen elimistön osaan eli tekee etäpesäkkeitä)
- aktiivinen tuberkuloosi
- herpes simplex -tulehdus silmässä
- laajalle levinnyt sieni- ja loisinfektio.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Tätä valmistetta ei saa antaa laskimoon (eli suoneen), ihon sisään (intradermaalisesti), ihon alle (subkutaanisesti), lihakseen (intramuskulaarisesti), silmän sisään (intraokulaarisesti), selkäydinkanavaan (epiduraalisesti) eikä aivoihin tai selkäyttimeen (intratekaalisesti).

Pidä huolta, ettet rasita Trica-injektion saamisen jälkeen paremmalta tuntuvaa niveltä liikaa. Nivelen on saatava toipua oireiden syynä olleesta tulehduksesta. Toistuvat injektiot voivat vaurioittaa niveltä.

Sinua ei pidä rokottaa elävillä rokotteilla, jos saat parhaillaan yli 2 viikkoa kestävä, suuria kortikosteroidiannoksia sisältävää hoitoa, sillä vasta-aineiden tuotannon mahdollinen puuttuminen saattaa altistaa sinut komplikaatioille, varsinkin neurologisille.

Jos sinulla ilmenee vakavia reaktioita tai akuutteja infektioita, hoito on keskeytettävä ja sinulle on annettava asianmukaista hoitoa.

Kortikosteroidilääkkeet estävät elimistösi luonnollisen immuunivasteen toimintaa. Jos joudut kosketuksiin jotain tarttuvaa tautia, kuten vesirokkoa, vyöruusua tai tuhkarokkoa, sairastavan henkilön kanssa, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.

Lapset ja nuoret

Pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa saavien lasten kasvua ja kehitystä on seurattava.

Tricaa ei saa antaa vastasyntyneille tai keskosille, koska se sisältää bentsyylialkoholia. Se saattaa aiheuttaa toksisia ja vakavia allergisia reaktioita alle 3-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Trica

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Trica-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät myös seuraavia:

Amfoterisiini B -injektio ja kaliumin erityistä kiihdyttävät aineet, sillä näiden ja Trican yhdistelmä voi johtaa veren kaliumpitoisuuden laskemiseen liian alas.

Antikolinesteraasit, sillä niiden teho voi heikentyä.

Antikolinergit (esim. atropiini), sillä silmänpaine voi kohota.

Veren hyytymistä ehkäisevät tabletit (antikoagulantit, suun kautta otettavat): Kortikosteroidit saattavat lisätä tai vähentää ns. verta ohentavaa (antikoagulantti-) vaikutusta.

Verensokeria alentavat lääkkeet (diabeteslääkkeet, esim. sulfonyyliureajohdannaiset ja insuliini): Kortikosteroidit voivat nostaa glukoosin määrää veressä.

Verenpainetta alentavat lääkkeet (verenpainelääkkeet, mukaan lukien diureetit): saattavat tehotavallista heikommin.

Tubeerkuloosilääkkeet, esim. isoniatsidi: isoniatsidin pitoisuus veressä voi pienentyä.

Immuunijärjestelmän toimintaa ehkäisevät lääkkeet (siklosporiini): jos siklosporiinia käytetään yhdessä kortikosteroidilääkkeen kanssa, molempien vaikutus voi voimistua.

Sydämen vajaatoiminnan lääkkeet (digitalisglykosidit): annettuna yhdessä Trican kanssa voivat lisätä digitaalisen toksisten (myrkyllisten) vaikutusten mahdollisuutta.

Joidenkin maksaentsyymien määrää lisäävät lääkkeet (esim. barbituraatit, fenytoiini, karbamatsepiini, rifampisiini, primidoni, aminoglutetimidi): saattavat heikentää Trican vaikutusta.

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

Sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (ketokonatsoli): Trican kortikosteroidaaliset vaikutukset saattavat lisääntyä.

HIV-infektion hoitoon käytettävät proteaasin estäjät (ritonaviiri): kortikosteroidaaliset vaikutukset saattavat lisääntyä tai kestää kauemmin.

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

Tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet): kortikosteroidit saattavat lisätä tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja suolikanavan verenvuotojen ja haavaumien ilmaantuvuutta ja/tai voimakkuutta. Kortikosteroidit saattavat myös vähentää seerumin salisylaatin määrää ja siten heikentää niiden tehoa. Kortikosteroidien käytön keskeyttäminen suurilla salisylaattiansiannoksilla sisältävän hoidon aikana saattaa johtaa salisylaattimyrkytykseen. Jos käytät aspiriiniä ja jos sinulla on alhaiset protrombiiniarvot, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Raskaudenehkäisyyden käytettävät hormonit, mukaan lukien ehkäisytabletit (ehkäisytabletit): Trican kortikosteroidaallinen vaikutus voi kestää kauemmin.

Kilpirauhaslääkkeet: jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi) tai liikatoiminta (hypertyreoosi), kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle, koska tarvitsemaasi annosta joudutaan ehkä säätämään.

Rokotteet: neurologisia komplikaatioita ja heikentynyttä vasta-ainevastetta saattaa ilmetä erityistilanteissa, joissa steroideja saavat potilaat on rokotettu. (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet)

QT-aikaa pidentävät tai kääntyvien kärkien takykardiaa aiheuttavat lääkkeet: Trican käyttö luokkaan Ia kuuluvien rytmihäiriölääkkeiden, kuten disopyramidin, kinidiinin ja prokaiiniamidin, tai muiden luokkaan II kuuluvien rytmihäiriölääkkeiden, kuten amiodaronin, bepridiilin ja sotalolin kanssa ei ole suositeltavaa.

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

Valmistetta ei ole suositeltavaa käyttää yhdessä sellaisten aineiden kanssa, jotka aiheuttavat elektrolyytitasapainon häiriöitä kuten hypokaleemiaa (kaliumineritystä kiihdyttävät diureetit, amfoterisiini B laskimoon ja jotkin laksatiivit), hypomagnesemiaa ja vaikeaa hypokalsemiaa.

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

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Kortikosteroidihoito saattaa aiheuttaa kuukautisten epäsäännöllisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tricalla ei oletettavasti ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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

Trica sisältää bentsyylialkoholia ja sorbitolia (E420).

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa toksisia ja vaikeita allergisia reaktioita vauvoille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

Trica sisältää **sorbitolia**. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN TRICAA ANNETAAN

Lääkäri (tai lääkäriltä opastuksen saanut sairaanhoitaja) pistää Trica-injektion. Annoksen määrittää lääkäri.

Tämä valmiste on tarkoitettu annettavaksi nivelen sisään, niveltä ympäröivään kudokseen ja synoviaalikudokseen (niveliin ja niiden ympärille). Tätä valmistetta ei saa antaa laskimoon (eli suoneen), ihon sisään (intradermaalisesti), ihon alle (subkutaanisesti), lihakseen (intramuskulaarisesti), silmän sisään (intraokulaarisesti), selkäydinkanavaan (epiduraalisesti) eikä aivoihin tai selkäyttimeen (intratekaalisesti).

Lääkäri määrää sinulle annoksen, joka sopii sinulle parhaiten.

Suositteltu annos

Nivelen sisään (injektiot niveleen, aikuisten ja nuorten annostus) kaikkiin käyttöaiheisiin

Annos määritetään potilaskohtaisesti. Se voi vaihdella välillä 2-20 mg riippuen nivelen koosta ja nivelessä olevan neste-määrästä. Suuriin niveliin (esim. lonkka, polvi, olkapää) tarvitaan yleensä 10-20 mg (0,5-

1 ml), keskiuuriin (esim. kyynärpää, ranne), 5-10 mg (0,25-0,5 ml) ja pieniin (esim. käsi, jalkaterä) 2-6 mg (0,1-0,3 ml). Jos nivelnestettä on runsaasti, se voidaan poistaa ennen injektiota. Seuraava annos ja annettavien injektioiden määrä riippuu siitä, miten sairaus reagoi hoitoon. Koska Trica on pitkävaikutteinen, samaan niveleen saa antaa injektion aikaisintaan 3-4 viikon välein.

Hoidon jälkeisen kivun hallinta: nivelen sisään annetusta injektioista aiheutuva nivelkipu voidaan estää tai sitä voidaan lievittää välttämättä turhaa liikkumista 12 tunnin ajan injektion jälkeen.

Käyttö 3-12-vuotiaille lastenreumaa sairastaville lapsille

Lastenreumaa hoidettaessa nivelen sisään pistettävän triamsinoloniheksasetonidin annostus lapsille on 1 mg/kg suuriin niveliin (polvet, lonkat ja olkapäät) ja 0,5 mg/kg pienempiin niveliin (nilkat, ranteet, ja kyynärpäät). Käsien ja jalkojen niveliin voidaan käyttää seuraavat annokset: 1–2 mg/nivel sormen tyviniveliin / varpaan tyviniveliin (MP/MTP) ja 0,6–1 mg/nivel sormen keskiniveliin (PIP).

Niveltä ympäröivään kudokseen (injektiot nivelen ympärille, vain aikuisten ja nuorten annostus)

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

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

Jos sinulle annetaan liikaa Tricaa

Yliannostus tai injektioiden antaminen samaan kohtaan liian lyhyin väliajoin voi aiheuttaa muutoksia pistoskohtaa ympäröivässä ihossa. Jos niitä ilmenee, toipuminen voi lääkkeen pitkäaikaisen vaikutuksen takia kestää useita kuukausia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- paikallisreaktiot injektiokohdassa, esim. märkäpesäkkeet, punoitus, kipu, turvotus ja kudonvaurio

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 1 000:stä)

- Liika-annostus tai injektioiden antaminen liian taajaan samaan kohtaan voi aiheuttaa paikallisesti ihon kahden päällimmäisen kerroksen (verinahka ja orvaskesi) ohenemista, mikä aiheuttaa ihon painuman. Trican pitkäkestoisen vaikutuksen vuoksi iho palautuu normaaliksi vasta usean kuukauden kuluttua.
- Heitehuimaus (pyöräytyksen tunne)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)

- laskimontukkotulehdus (tromboflebiitti; laskimotulehdus, johon liittyy tukkeava hyytymä), veritulppa (tromboembolia; verenkierron mukana kulkeva verihiyytymä, joka tukkii suonon)
- kalsiumin kertyminen hoidettujen nivelten sisään ja ympärille, jännerepeämä
- ihon tummuminen tai vaaleneminen
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta

Tunte mattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- sydämen vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriöt
- korkea verenpaine
- lihasmassan pieneneminen, osteoporoosi (luiden haurastuminen), luukudoksen kuolema johtuen olkaluun tai reisiluun päiden heikosta verenkierrosta; spontaanit murtumat; "Charcot'n nivelen" kaltainen nivelsairaus
- mahahaava, joka saattaa puhjeta johtaen verenvuotoon; haimatulehdus (pankreatiitti)
- haavan viivästynyt paraneminen; ohut ja herkkä iho; ihon mustelmat ja pienet verenvuodot; kasvojen punoitus ja/tai ihottuma; lisääntynyt hikoilu; ihon puna- tai violettitäpläisyys; venytysjuovat; aknea muistuttava ihottuma, nokkosihottuma
- kohonnut verenpaine aivoissa ilman tiedossa olevaa syytä yleensä hoidon jälkeen; päänsärky
- unettomuus, masennus (joskus vaikea), euforia (hilpeys), mielialan vaihtelut, hallusinaatiot ja harhaluuloisuus
- epäsäännölliset kuukautiset, menopaussin ohittaneilla naisilla saattaa esiintyä verenvuotoa emättimestä; epänormaali hiustenkasvu; Cushingin oireyhtymän kehittyminen (isot pyöreät kasvot, vartalolihavuus); lisämunaisten osien toimimattomuus tai kutistuma varsinkin elimistöä rasittavina ajanjaksoina (esim. vamma, leikkaus tai sairaus); alentunut sokerinsieto; taustasairautena olevan diabeteksen oirehtiminen
- kaihit; lisääntynyt silmänpaine, glaukooma (silmänpainetauti), näön hämärtyminen
- negatiivinen typpitasapaino proteiinien hajoamisesta johtuen
- infektioiden paheneminen tai peittyminen.

Bentsyylialkoholin aiheuttamia yliherkkyysoireita voi ilmetä harvinaisissa tapauksissa.

Lapset:

Lasten kasvun hidastumisen riski on olemassa.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. TRICAN SÄILYTTÄMINEN

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta tietää, miten tämä lääke säilytetään oikein.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Tricaa ampullin etikettiin ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Tricaa, jos huomaat jonkin näkyvän muutoksen lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Trica sisältää

- Vaikuttava aine on triamsinoloniheksasetonidi 20 mg/ml.
- 1 ampulli, jossa on 1 ml injektionestettä, sisältää 20 mg triamsinoloniheksasetonidiä
- Muut aineet 1 ml:aa kohden ovat sorbitoli (E420) 455 mg, polysorbaatti 80 4 mg, bentsyylialkoholi 9 mg ja injektionesteisiin käytetty vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Trica on maitomainen valkoinen suspensio.

Trica on saatavana 1, 10, 12 ja 50 ampullin pakkauksissa.
Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Väritön 1 ml:n lasiampulli.

Myyntiluvan haltija

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
D-17493 Greifswald - Insel Riems
Saksa

Valmistaja

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstrasse 44b
D-17489 Greifswald
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi, Tanska, Ruotsi ja Norja: Trica

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Trica 20 mg/ml -injektion valmistelu ja anto

Lääkkeen käytössä on noudatettava aseptiikkaa. Injektioina annettavat lääkkeet on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen niiden pistämistä. Trica-ampullia on ravistettava hyvin ennen käyttöä tasa-aineisen suspension varmistamiseksi. Sterilointi tehdään samalla tavoin kuin lannepiston yhteydessä. Kullakin hoitokerralla voidaan antaa injektio enintään kahteen niveleeseen.

Tarvittaessa Trica voidaan sekoittaa samaan tai kaksinkertaiseen määrään 1- tai 2-prosenttista lidokaiinihydrokloridia tai vastaavaa paikallispuudutetta. Trica on vedettävä ruiskuun ennen paikallispuudutetta kontaminaation ehkäisemiseksi. Kallistele ruiskua varovasti edestakaisin ja pistä liuos välittömästi.

Metyyliparabeenia, propyyliparabeenia, fenolia jne. sisältävien liuottimien käyttöä on vältettävä. Ne voivat aiheuttaa steroidin saostumisen.

Bipacksedel: Information till användaren
Trica 20 mg/ml injektionsvätska, suspension
triamcinolonhexacetonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Trica är och vad det används för

Trica ges som en injektion som innehåller ett läkemedel som är en kortikosteroid. Kortikosteroider liknar en typ av hormoner som bildas naturligt i kroppen av binjurarna. Kortikosteroiden i Trica heter triamcinolonhexacetonid.

Trica injiceras i eller runt leder. Det ges till vuxna och ungdomar som behandling mot smärta, svullnad och stelhet i leder vid subakut och kronisk inflammatorisk ledsjukdom, bl.a.

- reumatoid artrit
- juvenil idiopatisk artrit (JIA, artrit hos barn)
- artros (en ledsjukdom orsakad av utslitning) och posttraumatisk artrit
- synovit (lindrig svullnad i vävnaden runt leden), tendinit (inflammation i en sena), bursit (inflammation i en eller flera bursor (små vätskifyllda hålrum) med ledvätska i kroppen), epikondylit (långsgående smärta i armbågen, även kallad tennisarmbåge).

Trica kan även användas intra-artikulärt (som en injektion i leden) hos barn i åldern 3–12 år med juvenil idiopatisk artrit.

Triamcinolonhexacetonid som finns i Trica kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Trica

Använd inte Trica

- om du är allergisk mot triamcinolonhexacetonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Får inte ges till nyfödda eller för tidigt födda spädbarn eller till barn upp till 3 års ålder.
- om du har aktiv tuberkulos, herpes simplex-infektion i ögat, akut psykos eller en generaliserad svamp- och parasitinfektion.
- om du har en infektion i leden eller i nära anslutning till leden som ska behandlas
- för att lindra ledsmärta orsakad av artrit på grund av tuberkulos eller gonorré
- om du nyligen haft ett benbrott eller har ett oläkt benbrott.

Varningar och försiktighet

Trica innehåller en kraftig kortikosteroid och ska därför användas med försiktighet om du har någon av följande sjukdomar.

Du måste därför informera din läkare innan du får Trica om du har något av följande tillstånd:

- hjärtsvikt, akut kranskärslsjukdom
- hypertension (högt blodtryck)
- tromboflebit (blodpropp), tromboembolism (blodpropp som lossnar och förs med blodet till ett annat kärl som den täpper till)
- myasthenia gravis (muskelsvaghet)
- osteoporos (benskörhet)
- magsår (sår i magslemhinnan), divertikulit (inflammation i en liten utbuktning i tjocktarmsväggen), ulcerös kolit (kronisk inflammation i tjocktarmen), nylig tarmanastomos (kirurgi efter borttagande av delar av tarmen)
- någon hudsjukdom som t.ex. eksem
- psykos (problem med psykisk hälsa med hallucinationer eller vanföreställningar)
- ”fullmåneansikte” och fettansamling på bålen (Cushings syndrom)
- diabetes mellitus
- underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- nedsatt njurfunktion, akut glomerulonefrit (skada på de små filtren inuti njuren), kronisk nefrit (långvarig inflammation i njuren)
- levercirros
- infektion som inte kan behandlas med antibiotika
- cancermetastaser (cancer som sprider sig från ett organ eller del av organ till ett annat organ eller del av organ)
- aktiv tuberkulos
- herpes simplex-infektion i ögat
- svamp- och parasitinfektion

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Läkemedlet får inte ges intravenöst (i en ven), intradermalt, (i huden), subkutant (underhuden), intramuskulärt (i en muskel), intraokulärt (i ögat), epiduralt (i ryggradskanalen) eller intratekalt (i hjärnan eller ryggmärgen).

Var noga med att inte överanvända en led som känns bättre när du har fått en injektion med Trica. Leden måste återhämta sig från inflammationen som orsakade symtomen. Upprepade injektioner kan skada leden.

Du ska inte vaccineras eller immuniseras med levande vacciner medan du får behandling med kortikosteroider i medelhög eller hög dos som varar i mer än 2 veckor eftersom en möjlig brist på antikroppssvar kan göra patienter med benägna för medicinska, och särskilt neurologiska, komplikationer.

Om du får en allvarlig reaktion eller akuta infektioner måste behandlingen avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Kortikosteroidläkemedel undertrycker kroppens naturliga immunsvär. Om du kommer i kontakt med någon som har en smittsam sjukdom, t.ex. vattkoppor, bältros eller mässling ska du kontakta läkare snarast möjligt.

Barn och ungdomar

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

Trica får inte ges till nyfödda eller för tidigt födda spädbarn eftersom det innehåller bensylalkohol. Det kan orsaka toxiska eller allvarliga allergiska reaktioner hos barn under 3 år.

Andra läkemedel och Trica

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

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Trica och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du även tar:

amfotericin B-injektioner och kaliumsänkande medel: eftersom en kombination av dessa med Trica kan orsaka för låga kaliumnivåer i blodet

kolinesterashämmare: eftersom de kan bli mindre effektiva

antikolinergika (t.ex. atropin): eftersom trycket i ögat kan öka

blodförtunningsmedel (orala antikoagulantia): Kortikosteroider kan förstärka eller minska den blodförtunnande (antikoagulerande) effekten.

blodsockersänkande medel (antidiabetika, t.ex. sulfonylurederivat och insulin): Kortikosteroider kan öka blodsockerhalten

blodtryckssänkande medel (antihypertensiva medel, inklusive urindrivande medel): kan bli mindre effektiva

läkemedel mot tuberkulos, t.ex. isoniazid: koncentrationen av isoniazid i blodet kan sjunka

immunhämmande medel (ciklosporin): Vid samtidig användning kan ciklosporin orsaka ökade ciklosporin- och kortikosteroidaktiviteter

mediciner mot hjärtsvikt (digitalisglykosider): Samtidig behandling med Trica kan öka risken för digitalistoxicitet

läkemedel som ökar mängden av särskilda leverenzymmer (t.ex. barbiturater, fenytoin, karbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutetimid): kan minska effekten av Trica

humant tillväxthormon (somatropin): Den tillväxtfrämjande effekten kan minska under långtidsbehandling med Trica

läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol): Kortikosteroideffekter av Trica kan öka

proteashämmare mot HIV-infektion (ritonavir): Kortikosteroideffekter kan öka eller förlängas

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

icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID:er): Kortikosteroider kan öka förekomsten och/eller svårighetsgraden av mag-tarmblödningar och magsår associerad med NSAID:er. Kortikosteroider kan leda till minskade salicylatkoncentrationer i serum och därmed minska deras effekt. Utsättning av kortikosteroider under behandling med salicylater i höga doser kan orsaka salicylatförgiftning. Om du använder acetylsalicylsyra och har låga protrombinnivåer i blodet ska du tala om detta för din läkare eller sjuksköterska

hormon som förhindrar graviditet, inklusive p-piller (orala preventivmedel): Kortikosteroideffekten av Trica kan vara längre

sköldkörtelläkemedel: Om du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos) eller överaktiv sköldkörtel (hypertyreos), informera din läkare eller sjuksköterska eftersom dosen kan behöva justeras

vacciner: Neurologiska komplikationer och ett nedsatt antikroppssvar kan förekomma i särskilda situationer när patienter som tar kortikosteroider är vaccinerade. (Se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)

läkemedel som förlänger QT-intervallet eller inducerar torsades de pointes (en form av hjärtarytmi):

Användning av Trica och antiarytmika klass IA såsom disopyramid, kinidin och prokainamid eller andra antiarytmika i klass II såsom amiodaron, bepridil och sotalol rekommenderas inte.

Största försiktighet krävs när Trica används tillsammans med fentiaziner, tricykliska antidepressiva medel, terfenadin och astemizol, vinkamin, intravenöst erytromycin, halofantrin, pentamidin och sultoprid. Kombination med medel som orsakar elektrolytrubbningar såsom hypokalemi (kaliumsänkande diuretika, intravenöst amfotericin B och vissa laxermedel), låga magnesiumnivåer och allvarligt sänkta kalciumnivåer i blodet rekommenderas inte.

Idrottsutövare ska informeras om att detta läkemedel innehåller ett ämne som kan ge positivt resultat i dopingtest.

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kortikosteroidbehandling kan orsaka menstruationsrubbningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Trica förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trica innehåller bensylalkohol och sorbitol (E420).

Bensylalkohol kan orsaka toxiska och allvarliga allergiska reaktioner hos spädbarn och barn upp till 3 år. Trica innehåller **sorbitol**. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du får Trica

En läkare (eller sjuksköterska på läkares ordination) ger dig injektionen med Trica. Dosen fastställs av läkaren.

Detta läkemedel är avsett för intra-artikulär, periartikulär och intrasynovial användning (in i och runt en led). Detta läkemedel får inte användas intravenöst (i en ven), intradermalt, (i huden), subkutant (under huden), intramuskulärt (i en muskel), intraokulärt (i ögat), epiduralt (i ryggradskanalen) eller intratekalt (i hjärnan eller ryggmärgen).

Läkaren ordinerar den dos som är lämpligast för dig.

Rekommenderad dos

För intra-artikulär användning (injektion i leden, dosering till vuxna och ungdomar) för alla indikationer

Dosen bestäms individuellt och kan variera från 2 till 20 mg beroende på ledens storlek och mängden vätska i leden. Vanligtvis används 10-20 mg (0,5-1 ml) i stora leder (t.ex. höft, knä och skuldra), 5-10 mg (0,25-0,5 ml) i medelstora leder (t.ex. armbåge och handled) och 2-6 mg (0,1-0,3 ml) i små leder (t.ex. händer och fötter). Om det finns mycket vätska i leden kan denna avlägsnas innan injektionen. Nästföljande dos och antalet injektioner beror på hur sjukdomen svarar. Eftersom Trica är långverkande ska ingen led behandlas mer än en gång var 3:e-4:e vecka.

Kontroll av smärta efter behandling: Smärtan i en led orsakad av intra-artikulär injektion kan förebyggas eller lindras genom att undvika onödig rörelse i 12 timmar efter injektionen.

Användning till barn i åldern 3-12 år med juvenil idiopatisk artrit

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

För periartikulär användning (injektion runt leden, enbart dosering till vuxna och ungdomar)

Bursit/epikondylit: Vanligtvis 10-20 mg (0,5-1 ml) beroende på bursans storlek och sjukdomens svårighetsgrad. I de flesta fall är ett behandlingstillfälle tillräckligt.

Synovit/tendinit: Vanligtvis 10-20 mg (0,5-1,0 ml) Behovet av ytterligare injektioner bedöms utifrån behandlingssvaret.

Om du har fått för stor mängd av Trica

Överdoserering kan orsaka förändringar i huden runt injektionsstället, som till exempel när tiden mellan injektioner på ett och samma ställe är för kort. Om detta förekommer kan läkning ta flera månader på grund av läkemedlets långtidsverkan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar beror på dos och behandlingstid. Biverkningar som påverkar hela kroppen är sällsynta men kan förekomma till följd av upprepad behandling i och runt leder. Liksom andra intra-artikulära kortikosteroidbehandlingar har övergående hämning av binjurebarksfunktionen observerats under den första veckan efter injektion. Denna effekt förstärks vid samtidig användning av kortikotropin eller orala kortikosteroider.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- lokala reaktioner vid injektionsstället som t.ex. varansamlingar, rodnad, smärta, svullnad och vävnadsskada

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- injektioner med för höga doser eller som görs för ofta på samma ställe kan orsaka lokal förtunning av hudens översta två lager, läderhuden och underhuden, vilket orsakar tunn hud. På grund av Tricas långtidsverkan tar det flera månader innan huden har återgått till det normala.
- vertigo (yrsel eller en känsla av att allt ”snurrar”).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- tromboembolism (blodpropp som lossnar och förs med blodet till ett annat kärl som täpps till)
- bildning av kalciumavlagringar i och runt den behandlade leden, senruptur (bristningar i senan)
- huden blir ljusare eller mörkare
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårighet eller yrsel

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärtsvikt, onormal hjärtrytm
- högt blodtryck

- förlorad muskelmassa, osteoporos (benskörhet), benvävnadsdöd på grund av dålig blodförsörjning till överarmens eller lårbenets ledhuvud, spontana frakturer, symtom liknande neurogen ledsjukdom
- magsår möjligen följt av perforering och blödning, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- försämrad sårhäkning, hud skör hud, blodbristningar i huden och blåmärken, ansiktsrodnad och/eller utslag, ökad svettning, röd eller lila missfärgningar i huden, bristningar, akneliknande hudutslag, nässelutslag
- förhöjt blodtryck in hjärnan utan någon känd orsak vanligtvis efter behandling, huvudvärk
- insomni (sömlöshet), depression (ibland svår), eufori, humörsvängningar, hallucinationer och vanföreställningar
- oregelbunden menstruation, blödningar hos kvinnor som passerat övergångsåldern, onormal hårtillväxt, Cushingliknande symtom (fullmåneansikte, fettansamling på bålén), nedsatt binjurebarksfunktion eller delvis förkrympta binjurar särskilt under stressperioder (t.ex. trauma, kirurgi, eller sjukdom) minskad tolerans för sockerarter, aktivering av underliggande diabetes mellitus
- katarakt, för högt tryck i ögat (glaukom), dimsyn
- höga kvävehalter i blodet på grund av nedbrytning av proteiner
- förvärring eller maskering av infektioner

Sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner kan förekomma.

Barn:

Det finns risk för nedsatt tillväxt hos barn.

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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

55 00034 FIMEA

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trica ska förvaras

Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen vet hur läkemedlet lämpligen ska förvaras.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och på ytterkartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga tecken på att läkemedlets utseende ändrats.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triamcinolonhexacetonid 20 mg/ml.
1 ampull med 1 ml injektionsvätska, suspension innehåller 20 mg triamcinolonhexacetonid.
- Övriga ingredienser per 1 ml är sorbitol (E420) 455 mg, polysorbit 80 4 mg, bensylalkohol 9 mg och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trica är en mjölkaktig, vit suspension

Trica finns i förpackningar med 1, 10, 12 och 50 ampuller.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

En färglös 1 ml glasampull.

Innehavare av godkännande för försäljning

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
D-17493 Greifswald – Insel Riems
Tyskland

Tillverkare

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstrasse 44b
D-17489 Greifswald
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Finland, Danmark, Sverige och Norge: Trica

Denna bipacksedel ändrades senast 14.11.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Beredning och administrering av Trica 20 mg/ml

Aseptisk teknik måste användas vid hantering av detta läkemedel. Läkemedel som ges som en injektion måste inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Trica ampullen ska skakas noga före användning för att säkerställa en jämn suspension. Samma steriliseringsteknik som vid lumbalpunktion ska användas. Högst två leder ska behandlas under samma behandlingstillfälle.

Vid behov kan Trica blandas med lika stor eller dubbelt så stor volym 1 % eller 2 % lidokainhydroklorid eller liknande lokalanestetika. Trica måste dras upp i sprutan före lokalbedövningsmedlet för att förhindra kontamination av Trica. Vinkla sprutan försiktigt bakåt och framåt och injicera lösningen omedelbart.

Lösningsmedel innehållande metylparaben, propylparaben, fenol m.m. ska undvikas eftersom dessa kan orsaka flockning av steroiden