

Trica

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Trica 20 mg/ml injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektionestettä sisältää 20 mg triamsinoloniheksasetonidiä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Sisältää 9 mg bentsyylialkoholia /ml ja 455 mg sorbitolia (E 420) /ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Maitomainen valkoinen suspensio, joka on helposti ravistettavissa tasa-aineiseksi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Trica on tarkoitettu käytettäväksi nivelen sisäisesti, synoviaalikudokseen annettuna ja niveltä ympäröivään kudokseen annettuna aikuisten ja nuorten subakuuttien ja kroonisten tulehduksellisten nivelsairauksien hoitoon. Näitä sairauksia ovat:

- nivelreuma
- lastenreuma (juveniili nivelreuma)
- nivelrikko ja posttraumaattinen nivelrikko
- synoviitti, tendiniitti, bursiitti ja epikondyliitti.

Trica-valmistetta voidaan käyttää nivelen sisäisesti myös 3 – 12-vuotiaille lastenreumaa sairastaville lapsille (ks. "Annostus" jäljessä).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Injektio nivelen sisään (annostus aikuisille ja nuorille) kaikkiin käyttöaiheisiin

Annos 2-20 mg annos määritetään yksilöllisesti nivelen koon ja nivelnesteen määrän mukaan. Suuriin niveliin (esim. lonkka, polvi, olkapää) tarvitaan yleensä 10-20 mg (0,5-1 ml), keskisuuriin niveliin 5-10 mg (0,25-0,5 ml) ja pieniin niveliin 2-6 mg (0,1-0,3 ml). Jos nivelnestettä on runsaasti, se voidaan aspiroida ennen lääkkeen antamista. Seuraava annos ja annettavien injektioiden määrä riippuu klinisen tilan edistymisestä. Koska Trica on pitkävaikutteinen, injektioiden antamista yksittäisiin niveliin useammin kuin 3-4 viikon välein ei suositella. Lääkkeen kertymistä injektiokohtaan on vältettävä, koska se voi aiheuttaa atrofiaa.

Annostus nivelen sisään 3-12-vuotiaille lastenreumaa sairastaville lapsille

Lastenreumaa hoidettaessa nivelen sisään injisoitavan 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 jalkaterien niveliin voidaan käyttää seuraavat annokset: 1–2 mg/nivel metakarpofalangeaaliin/metatarsofalangeaaliin (MP/MTP) niveliin ja 0,6–1 mg/nivel proksimaaliin interfalangeaaliin (PIP) niveliin.

Injektio nivelen sisään (annostus vain aikuisille ja nuorille)

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

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

Antotapa

Valmisteen käytössä on noudatettava aseptiikkaa. Injektiopulloa ravistetaan hyvin ennen käyttöä tasa-aineisen suspension varmistamiseksi. Injektiokohta steriloidaan käyttäen samaa tekniikkaa kuin lumbaalipunktion yhteydessä.

Kullakin hoitokerralla voidaan antaa injektio enintään kahteen niveleeseen. Ei saa antaa instabiileihin niveliin.

Tämä lääkekuoto on tarkoitettu annettavaksi nivelen sisään, niveltä ympäröivään kudokseen ja synoviaalikudokseen, eikä sitä saa antaa laskimoon, silmän sisään, epiduraalitilaan tai selkäydinnesteeseen.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varoitoimet

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Injektiota nivelen sisään ei saa antaa, jos potilaalla on sillä hetkellä infektio nivelissä tai niiden lähellä. Valmistetta ei saa käyttää infektioista, kuten gonokokin aiheuttamasta tai tuberkuloottisesta niveltulehduksesta johtuvan nivelkivun lievittämiseen.

Trica-valmistetta ei pidä käyttää nivelensisäisesti äskettäisten tai toistaiseksi parantumattomien murtumien lähellä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitoimet

Jos potilaalle kehittyä hoidon aikana vaikeita reaktioita, Trica-hoito on lopetettava ja tarvittavaa muuta hoitoa annettava. Glukokortikosteroideja ei pidä antaa infektioiden aikana, ellei samanaikaisesti anneta infektion syyhyyn kohdistuvaa hoitoa.

Varsinkin rasittuneiden nivelten kuormitusta on kevennettävä heti injektion jälkeen liiallisen kuormittumisen välttämiseksi. Toistuvat injektiot voivat vaurioittaa niveltä. Nivelen vaikeaa vaurioitumista ja siihen liittyvää luun nekroosia voi ilmetä, jos nivelensisäisiä injektioita annetaan toistuvasti pitkän ajan kuluessa.

Ei-toivotut vaikutukset voidaan minimoida käyttämällä pienintä tehoavaa annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Potilaan vointia on seurattava tiiviisti, jotta annos voidaan titrata sopivasti sairauden aktiivisuuden mukaan (ks. kohta 4.2).

Valmistetta ei pidä antaa laskimoon, silmän sisään tai epiduraaltilaan.

Mahdollisiin systeemiin glukokortikosteroidivaikutuksiin liittyvät varoitukset ja varotoimet

Tämä valmiste sisältää vahvaa glukokortikoidia, ja vaikka systeemiset haittavaikutukset ovat epätavallisia annettaessa glukokortikoideja injektiona nivelen sisään, varovaisuutta on noudatettava käytettäessä tätä valmistetta potilaille, joilla on seuraavia sairauksia:

- sydämen vajaatoiminta, akuutti sepelvaltimotauti
- hypertensio
- laskimontukkotulehdus, tromboembolia
- myasthenia gravis
- osteoporoosi
- mahahaava, divertikuliitti, haavainen koliitti, äskettäinen suolianastomoosi
- eksantemaattiset sairaudet
- psykoosi
- Cushingin syndrooma
- diabetes mellitus (verensokeriarvojen ohimenevää nousua voi ilmetä)
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta, akuutti munuaiskerästulehdus, krooninen nefriitti
- maksakirroosi
- infektiot, joiden hoito edellyttää antibiootteja
- metastaatinen karsinoma
- aktiivinen tuberkuloosi
- herpes simplex -viruksen aiheuttama sarveiskalvotulehdus
- systeemiset mykoosit ja parasitoosit (strongyloidiaasi-infektiot).

Kaikki kortikosteroidit voivat lisätä kalsiumin eritystä.

Lisämunuaiskuoren atrofia kehittyy pitkittyneen hoidon aikana ja se voi jatkua monen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito on siksi aina lopetettava vähitellen lisämunuaiskuoren akuutin vajaatoiminnan välttämiseksi. Annostusta pienennetään useiden viikkojen tai kuukausien aikana annoksesta ja hoidon kestosta riippuen. Hoidon aikana tapahtuma sairastuminen, trauma tai kirurginen toimenpide saattavat edellyttää annoksen tilapäistä suurentamista. Jos kortikoidihoito on lopetettu sen kestänyt pitkään, se joudutaan ehkä tilapäisesti aloittamaan uudelleen.

Potilaita ei pidä rokottaa elävillä rokotteilla, jos he saavat parhaillaan yli 2 viikkoa kestävä, keskisuuria tai suuria kortikosteroidiannoksia sisältävää hoitoa, sillä vasta-aineiden tuotannon mahdollinen puuttuminen saattaa altistaa heidät komplikaatioille, varsinkin neurologisille. Seuraavanlaisia hoitoja ei katsota vasta-aiheiksi elävien rokotteiden annolle: kortikosteroidien anto nivelen sisään ja niveltä ympäröivään kudokseen; alle 2 viikkoa kestänyt steroidien anto; ja pitkäaikainen, säännöllinen 10 mg:n päivittäinen annos.

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilas on altistunut vesirokolle, tuhkarokolle tai muille tarttuville taudeille, sillä jotkin virustaudit, kuten vesirokko ja tuhkarokko, voivat olla erityisen vaikeita glukokortikoideja saaneilla potilailla. Erityisessä vaarassa ovat immuunipuutoksesta kärsivät lapset sekä henkilöt, jotka eivät ole sairastaneet

vesirokkoa tai tuhkarakkoa. Jos tällaiset henkilöt joutuvat Trica-hoidon aikana kosketuksiin vesirokon tai tuhkarakon kanssa, estolääkitys voidaan katsoa tarkoituksenmukaiseksi.

Epäsäännöllistä kuukautisvuotoa voi ilmetä ja postmenopausaalisilla naisilla on havaittu verenvuotoa emättimestä. Tästä mahdollisuudesta pitää kertoa naispotilaille, mutta sen ei pidä estää tarvittavien tutkimusten tekemistä.

Vaikutus naisten hedelmällisyyteen, ks. kohta 4.6.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Pediatriset potilaat

On suositeltavaa seurata pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa saavien lasten kasvua ja kehitystä.

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa vastasyntyneille tai keskosina syntyneille vauvoille, koska se sisältää bentsyylialkoholia. Se saattaa aiheuttaa toksisia ja anafylaktisia reaktioita alle 3-vuotiailla lapsilla.

Bentsyylialkoholi on liitetty vaikeisiin haittavaikutuksiin ja kuolemaan, varsinkin pediatriassa potilailla. Altistuminen suurille määrille bentsyylialkoholia on liitetty toksisuuteen (hypotensio ja metabolinen asidoosi) erityisesti vastasyntyneillä ja lisääntyneeseen kernikteruksen ilmaantuvuuteen pääasiassa keskosilla. Joitakin harvinaisia kuolemantapauksia, jotka on liitetty altistumiseen liiallisille määrille bentsyylialkoholia on ilmennyt pääasiassa keskosilla.

"Gaspig"-oireyhtymä on liitetty bentsyylialkoholiin. Vaikka tämän valmisteen tavalliset terapeuttiset annokset sisältävät huomattavasti vähemmän bentsyylialkoholia kuin ne annokset, joiden yhteydessä on raportoitu "gaspig"-oireyhtymää, ei pienintä mahdollisesti toksista bentsyylialkoholiannosta tunneta. Keskoset ja alipainoiset vastasyntyneet, samoin kuin suuria annoksia saavat potilaat, saattavat olla herkempiä bentsyylialkoholin toksisuudelle.

Trica sisältää sorbitolia. Potilaiden, joilla on hyvin harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alla luetellut yhteisvaikutukset on liitetty yleisesti glukokortikoidihoitoon. Käytännössä nämä yhteisvaikutukset eivät todennäköisesti ole kliinisesti merkittäviä annettaessa lääkettä nivelen sisään.

Amfoterisiini B -injektio ja kaliumia kuluttavat aineet: potilaita on tarkkailtava additiivisen hypokalemian varalta.

Antikolinesteraasit: antikolinesteraasien vaikutus saattaa antagonisoida.

Antikolinergit (esim. atropiini): silmänpaineen lisääntyminen on mahdollista.

Oraaliset antikoagulantit: kortikosteroidit voivat voimistaa tai vähentää antikoagulaatiovaikutusta. Tämän vuoksi oraalisia antikoagulantteja ja kortikosteroideja saavia potilaita on seurattava tarkoin.

Diabeteslääkkeet (esim. sulfynyliureajohdannaiset) ja insuliini: kortikosteroidit voivat lisätä glukoosin pitoisuutta veressä. Diabeetikkoja on tarkkailtava erityisesti kortikosteroidihoitoa aloitettaessa ja lopetettaessa ja annostusta muutettaessa.

Verenpainelääkkeet, mukaan lukien diureetit: verenpaine ei ehkä laske niin paljon kuin pitäisi.

Tuberkuloosilääkkeet: isoniatsidin pitoisuudet seerumissa saattavat pienentyä.

Siklosporiini: kun tätä ainetta käytetään yhdessä kortikosteroidien kanssa, molempien vaikutus voi voimistua.

Digitalisglykosidit: samanaikainen anto voi lisätä digitaalisen toksisten vaikutusten mahdollisuutta.

Maksaentsyymien induktorit (esim. barbituraatit, fenytoiini, karbamatsepiini, rifampisiini, primidoni, aminoglutetimidi): Trica-valmisteen metabolinen puhdistuma voi lisääntyä. Potilaita on tarkkailtava huolellisesti Trica-valmisteen mahdollisen pienentyneen vaikutuksen varalta ja annosta on säädettävä sen mukaisesti.

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

Maksaentsyymien estäjät: proteaasin estäjät (mukaan lukien ritonaviiri) tai ketokonatsoli voivat pienentää kortikosteroidien puhdistumaa, jolloin vaikutukset lisääntyvät. Potilaita on seurattava ei-toivottujen vaikutusten osalta ja annosta on tarvittaessa säädettävä. Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

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

Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (ns. NSAIDit): kortikosteroidit voivat lisätä tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja suolikanavan verenvuotojen ja haavaumien ilmaantuvuutta ja/tai voimakkuutta. Kortikosteroidit saattavat myös vähentää salisylaattien pitoisuutta seerumissa ja siten heikentää niiden tehoa. Toisaalta kortikosteroidien käytön keskeyttäminen suuria salisylaattiannoksia sisältävän hoidon aikana saattaa johtaa salisylaattimyrkytykseen. Asetyyylisalisyylihapon ja kortikosteroidien samanaikaisen käytön aikana hypoprotrombinemiaa sairastavia potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Estrogeenit, mukaan lukien ehkäisytabletit: kortikosteroidien puoliintumisaika ja pitoisuus saattavat nousta ja puhdistuma laskea.

Kilpirauhaslääkkeet: adrenokortikoidien metabolinen puhdistuma pienenee hypotyreoottisilla potilailla ja suurenee hypertyreoottisilla potilailla. Jos potilaan kilpirauhasen statuksessa tapahtuu muutoksia, adrenokortikoidien annostusta on ehkä säädettävä.

Rokotteet: neurologisia komplikaatioita ja heikentyntä vasta-ainevastetta saattaa ilmetä, jos kortikosteroideja saavat potilaat rokotetaan. (ks. kohta 4.3)

QT-aikaa pidentävät tai kääntyvien kärkien takykardiaa aiheuttavat lääkkeet: Trica-hoito samanaikaisesti luokkaan 1a kuuluvien rytmihäiriölääkkeiden, kuten disopyramidi, kinidiini ja prokaiiniamiidi, tai

muiden luokkaan II kuuluvien rytmihäiriölääkkeiden, kuten amiodaroni, bepridiili ja sotaloli, kanssa ei ole suositeltavaa.

Annettaessa valmistetta 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 elektrolyyttitasapainon häiriötä kuten hypokaleemiaa (kaliumia kuluttavat diureetit, amfoterisiini B laskimoon ja jotkin laksatiivit), hypomagnesemiaa ja vaikeaa hypokalsemiaa.

Yhteisvaikutukset laboratoriotestien kanssa

Kortikosteroidit voivat tuottaa vääriä negatiivisia tuloksia bakteeri-infektion havaitsemiseen käytetyssä nitrobluetetrasolitestissä.

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

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Triamsinoloni läpäisee istukan. Kortikosteroidit ovat eläinkokeissa teratogeenisiä. Tämän seikan merkitystä ihmisille ei tarkkaan tunneta, mutta toistaiseksi kortikosteroidien käytön ei ole osoitettu lisäävän epämuodostumien ilmaantumista. Kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö ihmisillä ja eläimillä on johtanut istukan ja vastasyntyneen painon laskuun.

Pitkäaikainen kortikosteroidihoito on myös liitetty adrenokortikaalisen suppression riskiin vastasyntyneillä. Valmistetta tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos hyödyt äidille ovat selvästi suuremmat kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Imetys

Triamsinoloniheksasetonidi erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta terapeuttisilla annoksilla ei todennäköisesti ole vaikutusta lapseen. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä pitkäaikaisesti suuria annoksia.

Hedelmällisyys

Naiset: Kortikosteroidihoito saattaa aiheuttaa kuukautisten epäsäännöllisyyttä ja poisjääntiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Trica-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheyden arvioinnissa käytetään seuraavaa luokitusta:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $1 < 1/1\ 000$)
hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

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

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: anafylaksian tyyppiset reaktiot
Tuntematon: infektioiden paheneminen tai peittyminen

Umpieritys

Tuntematon: epäsäännölliset kuukautiset, amenorrea ja postmenopausaalisilla naisilla verenvuoto emättimestä; hirsutismi; Cushingoidin oireyhtymän kehittyminen; toissijainen lisämunuaiskuoren ja aivolisäkkeen reagoimattomuus, varsinkin rasituksen yhteydessä (esim. trauma, leikkaus tai sairaus); vähentynyt hiilihydraattien sieto; latentin diabetes mellituksen ilmentyminen.

Psyykkiset häiriöt

Tuntematon: unettomuus; olemassa olevien psyykkisten oireiden paheneminen; masennus (joskus vaikea); euforia; mielialan vaihtelut, psykoottiset oireet

Hermosto

Harvinainen: heitehuimaus
Tuntematon: lisääntynyt kallonsisäinen paine, johon liittyy papillan edeema (pseudotumor cerebri) yleensä hoidon jälkeen; päänsärky

Silmät

Tuntematon: posterioriset subkapsulaariset kaihit, lisääntynyt silmänsisäinen paine; glaukooma, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

Sydän

Tuntematon: sydämen vajaatoiminta; rytmihäiriöt

Verisuonisto

Hyvin harvinainen: tromboembolia
Tuntematon: hypertensio

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: peptiset haavat, jotka saattavat puhjeta johtaen verenvuotoon, pankreatiitti

Iho ja ihonalainen kudος

Hyvin harvinainen: hyperpigmentaatio tai hypopigmentaatio
Tuntematon: haavan heikentynyt paraneminen; ohut ja herkkä iho; mustelmat ja pienet verenpurkaukumat; kasvojen punoitus; lisääntynyt hikoilu; purppura; venytysjuovat, aknea muistuttava äkillinen ihottuma; nokkosihottuma; ihottuma

Luusto, lihakset ja sidekudos

Hyvin harvinainen: kalsinoosi, jännerepeämä

Tuntematon: lihasmassan pieneneminen; osteoporoosi; olka- ja reisiluiden päiden aseptinen nekroosi; spontaanit murtumat; "Charcot'n nivelen" kaltainen nivelsairaus

Munuaiset ja virtsatiet

Tuntematon: negatiivinen typpitasapaino proteiinien hajoamisesta johtuen

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: Paikallisia reaktioita ovat mm. steriilit absessit, injektion jälkeinen pistoskohdan punoitus, kipu, turvotus ja nekroosi.

Harvinainen: Liika-annostus tai injektioiden antaminen liian tiheästi samaan kohtaan voi aiheuttaa paikallisen ihonalaisen atrofian, mikä lääkkeen ominaisuuksista johtuen palautuu normaaliksi vasta useiden kuukausien kuluttua.

Pediatriset potilaat

Glukokortikoidit voivat hidastaa lasten kasvua .

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Liika- annostus tai injektioiden antaminen liian taajaan samaan kohtaan voi aiheuttaa paikallisen ihonalaisen atrofian. Jos tätä ilmenee, toipuminen voi lääkkeen pitkäaikaisen vaikutuksen takia kestää useita kuukausia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidit

ATC-koodi: H02AB08

Vaikutusmekanismi

Glukokortikoidien vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta arvellaan, että paikallisilla injektioilla on anti-inflammatorinen vaikutus.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Trica on synteettinen glukokortikoidi, jonka anti-inflammatorinen vaikutus on huomattava. Valmiste on mikrokiteinen vesisuspensio, jolla on depot-vaikutus.

Triamsinolonin anti-inflammatorinen voimakkuus verrattaessa milligramman tarkkuudella on noin viisi kertaa suurempi kuin hydrokortisonilla. Triamsinolonilla ei ole käytännössä lainkaan mineraalikortikoidivaikutusta, joten natriumretentiota ei tapahdu.

Pediatriset potilaat

Triamsinoloniheksasetonidin teho ja turvallisuus lapsilla ja nuorilla perustuu glukokortikoidin hyvin tutkittuihin vaikutuksiin, jotka ovat samat lapsilla ja aikuisilla. Julkaistut tutkimukset ja lastenreuman tämänhetkiset hoito-ohjeet osoittavat sen olevan tehokas ja turvallinen lapsilla ja nuorilla lastenreuman hoidossa.

5.2 Farmakokineetiikka

Heksasetonidiesteri on lähes veteen liukenematon, joten liukeneminen on hidasta ja vaikutus injektiokohdan kudoksessa kestää pitkään, muutamasta viikosta useisiin kuukausiin. Yleisesti ottaen Trica-injektion annon jälkeen sen vaikutus alkaa 24 tunnin jälkeen ja kestää yleensä 4-6 viikkoa.

Ihmisen seerumi hydrolysoi triamsinoloniheksasetonidiä *in vitro* (43 % hydrolysoitunut 24 tunnin kuluttua), mutta nivelen sisään annetun injektion jälkeen aine ei dispergoitu *in situ*.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Monilla eläimillä triamsinoloniheksasetonidi on voimakkaasti teratogeeninen. Esimerkiksi kitalakihalkioita on raportoitu hiirillä, rotilla, kaneilla ja hamstereilla. Keskushermoston animalioita ja kallon epämuodostumia on havaittu apinoilla raskaudenaikaisen altistuksen jälkeen. Toistaiseksi ihmisillä ei kuitenkaan ole havaittu merkkejä kortikosteroidien teratogeenisuudesta.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Ympäristöön kohdistuvat riskit on arvioitu eurooppalaisten standardien mukaan. Näiden tulosten perusteella arvellaan, että lääkevalmiste ei todennäköisesti ole riski ympäristölle, kun sitä on käytetty suositellulla tavalla potilaille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön) (E 420),
polysorbaatti 80,
bentsyylialkoholi,
injektioneisteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Metyyliparabeenia, propyyliparabeenia, fenolia jne. sisältävien liuottimien käyttöä on vältettävä, sillä ne voivat aiheuttaa steroidin saostumisen. Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Värittömät tyyppin 1 lasiampullit. Pakkauksen koko: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 12 x 1 ml ja 50 x 1 ml
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Trica-ampullit on tarkastettava sisällön värimuutosten varalta ennen antoa.
Ravista varovasti ennen käyttöä.

Tarvittaessa Trica voidaan sekoittaa samaan tai kaksinkertaiseen määrään 1- tai 2-prosenttista lidokaiinihydrokloridia tai vastaavaa paikallispuudutetta. Trica on vedettävä ruiskuun ennen puudutetta kontaminaation ehkäisemiseksi. Ruiskua ravistetaan kevyesti, jonka jälkeen liuos käytetään heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33456

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.10.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.11.2017