

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Triesence 40 mg/ml injektioneste, suspensio Triamsinoloniasetonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan Triesence -valmistetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Triesence on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Triesenceä
3. Miten Triesenceä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Triesencen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Triesence on ja mihin sitä käytetään

Triesence on suspensio, jonka avulla silmän sisäiset rakenteet **tulevat näkyvämmiksi silmäleikkauksen aikana**. Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu **vain diagnostiseen käyttöön**. Sitä ei ole tarkoitettu minkään sairauden hoitoon.

Triamsinoloniasetonidi, jota Triesence 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 otat Triesenceä

Älä käytä Triesenceä

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) triamsinolonille tai Triesencen jollekin muulle aineelle.
- Kerro lääkärille**, jos tämä mielestäsi saattaa koskea sinua.
- jos sinulla on aktiivinen herpes simplex -infektio silmässä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Triesenceä

- jos olet aiemmin saanut **reaktion triamsinolonista**. Lääkäri voi harkita sinulle jotakin toista vaihtoehtoa.
- jos silmänpaineesi on kohonnut
- jos sairastat diabetestä. Käänny tällöin lääkärin puoleen. Kortikosteroidien aiheuttaman silmänpaineen nousun ja/tai kaihin muodostumisen (silmän normaalin mykiön etenevä utuisuus) riski on suurempi diabetespotilailla.
- jos sinulla on ollut äskettäin tai on parhaillaan infektio silmässä.

Jos yllä oleva koskee sinua tai jos olet epävarma, **kerro siitä lääkärille** ennen kuin sinulle annetaan Triesenceä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18 vuoden ikäisille lapsille koska sen tehoa ja turvallisuutta tässä potilasryhmässä ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Triesence

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai jos suunnittelet raskautta. Triesence-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on hyvin vähän tietoa. Lääkäri arvioi tarkoin tilaasi ja puntaroi Triesence-valmisteen käytön vaarat hyötyihin nähden.

Kerro lääkärille, jos imetät. Triesence 40 mg/ml injektionesteen turvallisuutta ja tehoa imettävillä naisilla ei ole osoitettu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Silmäleikkaus voi väliaikaisesti vaikuttaa näkökykyysi sekä ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. **Älä aja tai käytä koneita ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.**

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

3. Miten Triesenceä käytetään

Lääkäri antaa Triesence-valmisteen. Lääkäri saattaa muuttaa annosta kuntosi mukaan.

Tavallinen annos on 1–4 mg lääkevalmistetta **injektiona** silmäsi leikkauksen aikana. **Triesence poistetaan** silmästä leikkauksen aikana.

Jos sinulla on kysymyksiä Triesence-valmisteen käytöstä, **käänny lääkeshen puoleen.**

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Triesence-valmistetta koskevissa kliinisissä tutkimuksissa.

Melko harvinaiset

(voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Silmään kohdistuvat vaikutukset: Kohonnut silmänpaine.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös havaittu käytön aikana:

Tunte mattomat

(saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

Silmään kohdistuvat vaikutukset: tulehdus tai kipu sekä siihen mahdollisesti liittyvä infektio silmässä, huonontunut näkö, näön hämärtyminen.

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

FI-00034 Fimea

5. Triesencen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri tai sairaanhoitaja tietää, kuinka Triesence-valmistetta säilytetään.

Älä käytä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysolosuhteet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Triesenceä, jos injektiopullo on rikkoutunut tai muutoin vahingoittunut.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Triesence sisältää

Vaikuttava aine on triamsinoloniasetonidi. Yksi ml injektioestettä sisältää 40 mg triamsinoloniasetonidia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, karmelloosinatrium, polysorbaatti 80, kaliumkloridi, kalsiumkloridi (dihydraatti), magnesiumkloridi (heksahydraatti), natriumasetaatti (trihydraatti), natriumsitraatti, injektioesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia ja suolahappoa käytetään pH:n säätämiseksi arvoon 6,2–7,9.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tämä lääkevalmiste on valkoinen injektioeste, suspensio. Pakkauksessa on yksi injektiopullo, joka sisältää 1 ml:n injektioestettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

FI-02130 Espoo

Valmistaja

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14, B – 2870 Puurs
Belgia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa kauppanimellä:

Triesence 40 mg/ml injektioneste, suspensio:

Belgia
Tanska
Suomi
Ranska
Saksa
Kreikka
Italia
Luxemburg
Norja
Portugali
Espanja
Ruotsi

Vistrec 40 mg/ml injektioneste, suspensio:

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.06.2017

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Triesence 40 mg/ml injektionsvätska, suspension Triamcinolonacetamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges Triesence. 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Triesence är och vad det används för

Triesence är en suspension som hjälper till att göra strukturer inuti ögat **mer synliga under ögonkirurgi**. Detta läkemedel är **endast avsett för diagnostisk användning**. Den används inte för att behandla någon sjukdom.

Triamcinolonacetamid som finns i Triesence kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Triesence

Du ska INTE ges Triesence

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot triamcinolon eller något annat innehållsämne i Triesence. **Meddela din läkare** om du tror att detta gäller för dig.
- om du har en aktiv infektion med herpes simplex i ögat.

Varningar och försiktighet

Meddela din läkare innan du ges Triesence

- om du har haft **en reaktion mot triamcinolon** tidigare. Din kirurg kan då överväga ett annat alternativ.
- om du har förhöjt tryck i ögat.
- om du är diabetiker bör du rådfråga din läkare. Risken för förhöjt tryck i ögat och/eller utveckling av katarakt/gråstarr (progressiv grumling av linsen i ett normalt öga) föranlett av kortikosteroider är högre hos patienter med diabetes.
- om du nyligen har haft eller har pågående infektioner i ögat.

Om det som står här ovan gäller för dig eller om du är osäker ska du **meddela din läkare** innan du ges Triesence. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och Triesence

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

Graviditet, amning och fertilitet

Meddela din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Det finns inte tillräckligt med information om användning av Triesence suspension på gravida kvinnor. Din läkare överväger ditt tillstånd noggrant och väger riskerna av att använda Triesence suspension mot fördelarna.

Meddela din läkare om du ammar. Säkerhet och effektivitet av Triesence suspension på ammande mödrar har inte fastställts.

Körförmåga och användning av maskiner

Ögonkirurgi kan tillfälligt påverka din syn och din förmåga att köra eller använda maskiner. **Du får inte köra eller använda maskiner** förrän din syn har återgått till det normala.

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

3. Hur Triesence ges

Triesence administreras av din läkare. Beroende på ditt tillstånd kan läkaren justera dosen.

Den normala dosen är 1 till 4 mg av läkemedlet, **som ges med injektion** i ditt öga under kirurgi. **Triesence avlägsnas** under det kirurgiska ingreppet.

Om du har ytterligare frågor om hur Triesence ges **ska du kontakta läkaren.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har observerats i kliniska studier som utförts för Triesence:

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Effekter i ögat: Ökat tryck i ögat.

Följande biverkningar har också observerats under användning:

Ingen känd frekvens

(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Effekter i ögat: inflammation och smärta med eller utan infektion inuti ögat, nedsatt syn, dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 36

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Triesence ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Din läkare eller sköterska vet hur Triesence ska förvaras:

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och den yttre kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i yttekartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Triesence om injektionsflaskan är sprucken eller skadad på något sätt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triamcinolonacetonid. 1 ml injektionsvätska, suspension innehåller 40 mg triamcinolonacetonid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, karmellosnatrium, polysorbat 80, kaliumklorid, kalciumklorid (dihydrat), magnesiumklorid (hexahydrat), natriumacetat (trihydrat), natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och saltsyra används för att justera pH-värdet till mellan 6,2 och 7,9.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vit suspension för injektion. Den är tillgänglig i en förpackning som innehåller 1 injektionsflaska á 1 ml injektionsvätska, suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy
Skogsjungfruvägen 10
FI-02130 Esbo

Tillverkare

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14, B – 2870, Puurs
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Triesence 40 mg/ml injektionsvätska, suspension:

Belgien
Danmark
Finland
Frankrike
Tyskland
Grekland
Italien
Luxemburg
Norge
Portugal
Spanien
Sverige
Storbritannien

Vistrec 40 mg/ml injektionsvätska, suspension:

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast :

I Finland 23.06.2017

I Sverige [To be filled out by Läkemedelsverket (Medical Products Agency)]