

Indlægsseddel: Information til brugeren

Triamcinolonacetonid Paranova 40 mg/ml, injektionsvæske, suspension
triamcinolonacetonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Triamcinolonacetonid Paranova til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Triamcinolonacetonid Paranova
3. Sådan skal du bruge Triamcinolonacetonid Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Triamcinolonacetonid Paranova er et syntetisk binyrebarkhormon.

- Det formindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmekølelse.
- Det nedsætter kroppens immunforsvar.
- Det forhindrer eller svækker allergi.

Du kan blive behandlet med Triamcinolonacetonid Paranova ved en række sygdomme, hvor binyrebarkhormoner virker, f.eks. visse hudsygdomme, forskellige former for gigt, betændelse i ét eller flere led eller i en slimsæk, betændelse i og omkring senehinden og akut astmaanfald.

Triamcinolonacetonid Paranova har en langvarig virkning, og kan give en lindring i 1-4 uger afhængig af sygdommen og typen af indsprøjtning.

Triamcinolonacetonid Paranova har en depotvirkning, dvs. en langvarig virkning. Ved indsprøjtning direkte i et betændt led giver Triamcinolonacetonid Paranova en lindring, der varer 4-6 uger. Du vil normalt ikke blive behandlet med Triamcinolonacetonid Paranova i akutte situationer.

Det er en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Triamcinolonacetonid Paranova må ikke anvendes til indsprøjtning direkte i en blodåre, i øjnene, i rygmarven eller i kraniet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TRIAMCINOLONACETONID PARANOVA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Triamcinolonacetonid Paranova:

- hvis du er allergisk over for triamcinolonacetonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Triamcinolonacetonid Paranova (angivet i punkt 6).
- hvis du har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Triamcinolonacetonid Paranova.

Lægen eller sygeplejersken vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Triamcinolonacetonid Paranova, hvis du har:

- diabetes, da du muligvis skal have justeret insulindosis.
- for lavt stofskifte.
- skrumpelever (levercirrhose).
- virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- mavesår, alvorlig tarmsygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- bylder eller andre betændelser, betændelse i udposninger på tarmen (divertikler) med risiko for perforation.
- fået en blodkar- eller tarmoperation (anastomose) for nylig.
- tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose.
- årebetændelse (tromboflebitis), har haft blodpropper eller har haft kramper.
- forhøjet binyrebarkfunktion (Cushings syndrom).
- kræft med metastaser.
- nedsat nyrefunktion.
- for højt blodtryk.
- hjertesvigt.
- knogleskørhed.
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis).
- psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Triamcinolonacetonid Paranova kan forværre dette.
- grøn stær.
- trådormsinfektion (strogylodes).
- tendens til blødninger på grund af for få blodplader.

Husk altid at fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:

- får feber og utilpashed, da dette kan være tegn på betændelse.
- efter en indsprøjtning får smerter og hævelse på indsprøjtningssstedet, da det kan være tegn på betændelse.
- får yderligere nedsat bevægelighed i leddene, da det kan være tegn på betændelse.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen hvis du får problemer med synet (specielt hos børn).
Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skader på synet samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene. Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles i længere tid.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Triamcinolonacetonid Paranova, hvis du skal vaccineres.
- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis du får store doser. Hvis du alligevel kommer i kontakt med smittede, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Triamcinolonacetonid Paranova kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.
- Længerevarende behandling med Triamcinolonacetonid Paranova kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Triamcinolonacetonid Paranova kan skjule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Triamcinolonacetonid Paranova kan give en nedsat reaktion på hudpricktest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Triamcinolonacetonid Paranova.

Det er vigtigt at fortælle lægen, hvis du lider af eller har lidt af medicinallergi.

Fortæl altid, at du er i behandling med Triamcinolonacetonid Paranova, hvis du skal opereres, har været udsat for en ulykke eller får alvorlige infektioner. Dette gælder i op til 1 år efter, at du er holdt op med behandlingen.

Hvis du skal i behandling med Triamcinolonacetonid Paranova i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen. Dette kort skal sikre, at du får det rigtige i den rigtige behandling, hvis du bliver indlagt, og ikke selv er i stand til at oplyse, at du får Triamcinolonacetonid Paranova.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, urinprøvekontrol og ved hudpricktest, at du er i behandling med Triamcinolonacetonid Paranova. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Efter injektion i leddet skal du undgå overbelastning af leddet.

Triamcinolonacetonid Paranova bør ikke indsprøjtes i rygmarven eller i kraniet. Tilfælde af alvorlige medicinske tilstande er sat i forbindelse med indsprøjtning i rygmarven og kraniet.

Der er set tilfælde af alvorlige overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse og dødsfald pga. overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner/anafylaktisk shock) hos personer, der fik indsprøjtning med triamcinolonacetonid.

Behandling med Triamcinolonacetonid Paranova kan have en negativ virkning på den måde, kalcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og –brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

Børn

Triamcinolonacetonid Paranova bør ikke anvendes til børn under 6 år. Triamcinolonacetonid Paranova kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.

Se også afsnittet "Triamcinolonacetonid Paranova indeholder benzylalkohol og natrium" nedenfor.

Brug af anden medicin sammen med Triamcinolonacetonid Paranova

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl lægen hvis du er i behandling med:

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin).
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin og isoniazid).
- medicin mod svampeinfektion (amphotericin B og ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
- ikke-kalium besparende, vanddrivende medicin.
- blodfortyndende medicin (warfarin og phenprocoumon).
- p-piller.
- hjertemedicin (digitalis).
- væksthormon (somatropin).
- medicin mod Alzheimers sygdom (f.eks. donepezil, rivastigmin og galantamin).
- medicin mod abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis) (f.eks. pyridostigmin, neostigmen).
- visse typer muskelafslappende medicin (pancroumin), som bliver brugt i forbindelse med bedøvelse.

Triamcinolonacetonid Paranova kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Triamcinolonacetonid Paranova.

Tal med lægen, hvis du skal vaccineres.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Se også afsnittet "Triamcinolonacetonid Paranova indeholder benzylalkohol og natrium" nedenfor.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Triamcinolonacetonid Paranova, hvis du er gravid.

Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Hvis behandlingen er nødvendig, skal du normalt holde op med at amme, da Triamcinolonacetonid Paranova bliver udskilt i modermælken.

Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Triamcinolonacetonid Paranova påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Triamcinolonacetonid Paranova indeholder benzylalkohol og natriumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 9,9 mg benzylalkohol pr. milliliter (ml).

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn. Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge. Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. den i det væsentlige er natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TRIAMCINOLONACETONID PARANOVA

Brug altid Triamcinolonacetonid Paranova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af sygdommens art og af, hvor du får indsprøjtningen. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Ved indsprøjtning i leddet er dosis bestemt af, hvilket led det er.

Triamcinolonacetonid Paranova skal omrystes før brug. Indsprøjtning med Triamcinolonacetonid Paranova vil sædvanligvis blive givet af en læge eller en sygeplejerske.

Triamcinolonacetonid Paranova bliver normalt indsprøjtet i vævet omkring et led, i en muskel eller direkte i det syge led.

Hvis du har fået indsprøjtningen direkte i et led, bør du forholde dig i ro op til 12 timer efter indsprøjtningen for at undgå at få smerter i leddet.

Triamcinolonacetonid Paranova har en langtidsvirkning. Virkningen indtræder efter ca. 24 timer og varer oftest 4-6 uger. Der skal normalt gå 4 uger mellem hver indsprøjtning. Hvor mange indsprøjtninger du skal have, afhænger af virkningen.

Det er kun lægen, der kan ændre dosis. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt.

Brug til børn

Triamcinolonacetonid Paranova bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Hvis du har fået for meget Triamcinolonacetonid Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget af Triamcinolonacetonid Paranova end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Akut overdosering af Triamcinolonacetonid Paranova medfører ingen umiddelbare symptomer. En akut overdosering kan muligvis forværre et eksisterende mavesår.

Hyppigt gentagne doser i længere tid kan bl.a. give måneansigt, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis en dosis af Triamcinolonacetonid Paranova er blevet glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Triamcinolonacetonid Paranova

Du må kun stoppe behandlingen i samråd med din læge. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller dosis bliver sat stærkt ned, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almen tilstand, samt opblussen af den sygdom, du er blevet behandlet for.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingens varighed.

Mange bivirkninger forsvinder, når behandlingen ophører, og bliver sædvanligvis mindre udtalte, hvis dosis bliver mindre.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Opblussen af alvorlige infektioner, f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner med åndedrætsbesvær (anafylaktiske reaktioner). Ring 112.
- For lavt kalium i blodet (svaghed og nedsat muskelkraft, forstyrrelser i hjerterytmen). Tal snarest med lægen.
- Grøn stær: hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, kramper og bevidstløshed. (Pseudotumor cerebri). Ring 112.
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kontakt lægen.

- Betændelseslignende bindevævssygdom i selve blodkarrene (nekrotiserende angiitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber, maveblødning, perforation af tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertesvigt, besvimelse og rytmeforstyrrelser. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodpropper: Årebetændelse med hævelse og smerter i et ben. Blodpropper i lungen med smerter og åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodpropper i hjernen med lammelser, føleforstyrrelser eller talebesvær. Ring 112.
- Blodpropper i hjertet med smerter i brystet, evt. med udstråling til hals eller arme, åndenød, besvimelse. Ring 112.
- Kramper. Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner/anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Svær depression, sindssygdom (psykoser), forværring af eksisterende psykiske sygdomme. Kontakt snarest lægen.
- Huller i hornhinden. Stærke smerter i øjet. Kontakt omgående læge eller skadestue.
- Nedbrydning af de store led, især i foden.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle.
- Afkalkning af knogler, knoglebrud og især sammenfald i rygsøjlen. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Blindhed ved behandling direkte i læsioner i hoved og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hævelse af ansigt, tunge og læber (angioødem). Ring 112.
- Sprængte sener.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hævelse, smerte og varmefølelse i det behandlede led.
- Hovedpine.
- Grå stær (uklart syn).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Øget tendens til infektioner f.eks. herpes og svampeinfektioner.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke.
- Infektioner som følge af nedsat immunforsvar.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Opstemthed, søvnløshed.
- Ansigtsrødmen.
- Pigmentforandringer, tynd og skør hud, kontakteksem, nældefeber.
- Nedsat reaktion på hudpricktest.
- Muskelsvaghed, tab af muskelmasse.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Træthed.
- Forbigående irritation på indsprøjtningssstedet.
- Humørsvingninger, personlighedsændringer.
- Sukker i urinen.
- Forsinket heling af knoglebrud.
- Manglende menstruation og blødning fra underlivet hos kvinder, der har passeret overgangsalderen.
- Øget svedtendens.
- Nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen.
- Svimmelhed.
- Udstående øjne.
- Betændelse i eller irritation af spiserøret.
- Nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser.
- Tendens til sukkersyge med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Udspiling af maven.
- Blårøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvækst (Cushing-lignende symptomer).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Fordøjelsesbesvær.
- Ændret fedtfordeling.
- Sindssygdom (psykoser) og aktivering af tidligere psykiske forstyrrelser. Det kan være alvorligt. Tal med lægen.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Triamcinolonacetonid Paranova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. let forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Triamcinolonacetonid Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Opbevares i opretstående stilling.
- Må opbevares i højst 28 dage ved 25 °C efter åbning.
- Brug ikke Triamcinolonacetonid Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.
Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Triamcinolonacetonid Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Triamcinolonacetonid 40 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Carmellosenatrium, natriumchlorid, polysorbat 80, benzylalkohol, vand til injektionsvæsker og saltsyre/natriumhydroxid (til pH justering).

Udseende og pakningsstørrelser:

Triamcinolonacetonid Paranova er en mælkehvid injektionsvæske, suspension.

Triamcinolonacetonid Paranova fås i følgende pakningsstørrelser:

1 hætteglas á 1 ml og 5 hætteglas á 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2021.