

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kenalog, 40 mg/ml süstesuspensioon triamtsinoloonatsetoniid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kenalog ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kenalog'i kasutamist
3. Kuidas Kenalog'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kenalog'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kenalog ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Kenalog?

Kenalog on pika toimega süsteemseks ja paikseks kasutamiseks mõeldud triamtsinoloonatsetoniidi vesisuspensioon. Triamtsinoloon on sünteetiline kortikosteroid, millel on põletikuvastane, immuunsust pärssiv, sügelemisvastane ning allergiavastane toime. See ravim ei põhjusta vererõhu tõusu. Ta pärsib ajuripatsi (hüpofüüsi) talitlust pisut vähem kui teiste kortikosteroidide samaväärsed annused.

Milleks Kenalog'i kasutatakse?

Intramuskulaarne: põletikuvastast ja immuunsupresseerivat ravi vajavate haiguste (reumaatilised jt autoimmuunsete protsessidega seotud haigused, nefrootiline sündroom, äge leukeemia, allergilised reaktsioonid sh astma) sümptomaatiline ravi.

Intra- ja periartikulaarne: reumatoidartriit, osteoartritis, pehmete kudede põletikulised haigused (bursiit, sünoviit, periartriit, epikondüliit jt).

Intralesionaalne: armkude, lamelihhen, psoriaatilised naastud. Rõngasgranuloom. Krooniline lihtlihen (neurodermatiit). Diskoidne erütematoosne luupus. *Necrobiosis lipoidica* diabeedi korral. Areaallopeetsia, lokaliseerunud hüpertroofilised, infiltreerunud, põletikulised kahjustused.

2. Mida on vaja teada enne Kenalog'i kasutamist

Teavitage oma arsti kõigist kroonilistest haigustest ja ainevahetushäiretest, mis teil esinevad ning ka sellest, kui teil esineb ülitundlikkust või te kasutate teisi ravimeid.

Kenalog'i ei tohi kasutada

- kui olete triamtsinolooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- parenteraalselt ja suukaudselt manustatavad kortikosteroidid on vastunäidustatud süsteemsete seeninfektsioonide korral. Kortikosteroidide lihasesisene manustamine on vastunäidustatud idiopaatilise trombotsütopeenilise purpuri (teadmata põhjustest tingitud vereliistakute vähesus) korral.
- kui teil on varem esinenud kortikosteroididest põhjustatud proksimaalne müopaatia (teatud lihashaigus).
- kui teile manustatakse kortikosteroide, ei tohi teil läbi viia vaktsineerimisi, sh tuulerõugete vastu.

Kenalog'i ei tohi manustada silmasisese süstina.

Seda ravimit ei tohi lihasesisese süstina manustada alla 6-aastastele lastele.

Paikne kortikosteroidide manustamine on vastunäidustatud:

- impetiigo (mädane nahapõletik), *tinea corporis*'e (nahaseenhaigus) ja *herpes simplex*'iga (lihtherpesega) seotud lesionide (kahjustuste) korral (sel juhul on paiksed kortikosteroidid ebaefektiivsed),
- vastsündinutel,
- hariliku akne (*acne vulgaris*) korral,
- roosvistrikü korral,
- varikoosse haavandi korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi algust Kenalog'i süstesuspensiooniga pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on tuberkuloos või positiivne tuberkuliiniproov,
- kui teil on kokkupuude viirushaiguseid (nt tuulerõugeid v leetreid) põdevate isikutega,
- kui teil esineb silma *Herpes simplex* infektsioon,
- kui te olete emotsionaalselt ebastabiilne, kui teil on kalduvus psühhoosidele või teil on varem esinenud paranoiat või depressiooni. Selle ravimi manustamine võib suurendada suitsiidiriski,
- kui teil esineb peptilist haavandit või teisi seedetrakti haigusi,
- kui teil on neerupuudulikkus,
- kui teil on kõrge vererõhk,
- kui teil on osteoporoos ehk luude hõrenemine (eriti eakatel patsientidel),
- kui teil on mõni lihashaigus (*myasthenia gravis*),
- kui te kasutate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid,
- kui te ei ole varem tuulerõugeid põdenud,
- kui teie lapsele manustatakse Kenalog'i pikaajaliselt,
- kui teil esineb maksatsirroos,
- kui teil esineb hüpötüreoidism (kilpnäärme vaegtalitus),
- kui teie manustatakse Kenalog'i põletikulisse või ebastabiilsesse liigesesse,
- kui teil tekib neerupealiste koore puudulikkus.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Nii kaua, kuni põletikuline protsess püsib, ei tohi te liigeseid, kuhu ravimit süstiti, liigselt koormata.

Muud ravimid ja Kenalog

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Kindlasti informeerige oma arsti, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- verehüüvete tekkimist vältivad ravimid (antikoagulandid),
- palavikku ja valu leevendavad ravimid (sealhulgas atsetüülsalitsüülhape),
- suhkurtõve ravimid,
- uriinieritust suurendavad ravimid (kaaliumi mittesäästvad diureetikumid),
- südamepuudulikkuse ravimid (digitaalise glükosiidid),
- astmavastased ravimid (teofülliin),
- sümpatomimeetilised (sümpaatilist närvisüsteemi mõjutavad) ravimid,
- langetõve ja krampide vastased ravimid (karbamasepiin, fenütoiin),
- neuromuskulaarset (närvilihase) ülekannet blokeerivad ravimid,
- viirusnakkuste – HIV/AIDSi või C-hepatiidi – ravimid (proteaasi inhibiitorid, nt ritonaviir).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kortikosteroidide kasutamise ohutust ei ole kindlaks tehtud. Neid tohib raseduse ajal kasutada ainult eriolukordades, kui võimalik ravist saadav kasu emale kaalub üles potentsiaalsed ohud lootele. Raviperioodiks tuleb ka lapse rinnaga toitmine katkestada. Neid vastsündinuid, kelle emadele manustati raseduse ajal kortikosteroide, tuleb hoolikalt jälgida võimaliku neerupealiste koore puudulikkuse suhtes.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevalt ei mõjuta Kenalog teie psühhofüüsilisi võimeid sellisel määral, et takistada autojuhtimist või masinate käsitlemist.

Kenalog sisaldab bensüülalkoholi ja naatriumi

Ravim sisaldab 9,9 mg bensüülalkoholi ühes annuses. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“).

Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta.

Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate või teil on maksa- või neeruhaigus.

Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Kenalog'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kenalog süstesuspensiooni ei tohi manustada veenisiseselt!

Annustamine on individuaalne, sõltudes patsiendi seisundist ning haiguse raskusest.

Lihasesisene manustamine: Kenalog'i võib intramuskulaarselt manustada annustes 40...80 mg.

Täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel on tavaliselt algannuseks 60 mg. Vajadusel võib ühekorraga manustada kuni 120 mg suuruse annuse.

Paikne manustamine: liigesesiseselt võib süstida 10...40 mg. Kui ravimit süstitakse mitmetesse liigestesse, ei tohi koguanus ületada 80 mg. Liigesesiseste süstete korduva kasutamise puhul võib tekkida raske liigeskahjustus ning luunekroos.

Haiguskolletesse manustamisel on annuseks 5...10 mg, mis on ühtlaselt jagatud haigusest haaratud alaga vastavuses olevateks annusteks. Üldiselt tuleb suurematesse haiguskolletesse ravimit manustada mitmeteks erinevatesse kohtadesse süstitavateks annusteks jagatult. Tavaliselt piisab 2...3 süstest iga 2...3 nädala järel. Haiguskolletesse manustamine on sobilik suurte kollete, nt psoriaasi ja areaatse alopeetsia (juuksekadu) korral.

Kui teil on tunne, et Kenalog süstesuspensiooni toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui teile manustatakse Kenalog süstesuspensiooni rohkem kui ette nähtud

Liiga suured annused võivad (peamiselt küll ainult pärast mitu nädalat väldanud manustamist) põhjustada Cushingi sündroomi, neerupealiste koore funktsiooni pärssumist, lihasnõrkust, luumassi vähenemist (osteoporoosi) ning peptilisi ja kaksteistsõrmikuhaavandeid. Ravi on sümptomaatiline.

Kui teil jääb Kenalog'i süstimine vahele

Süstimise sageduse üle otsustab arst. Kui te ei ole mingil põhjusel ettenähtud süstet saanud, teatage sellest niipea kui võimalik oma arstile.

Kui te lõpetate ravimi Kenalog kasutamise

Ravi lõpetamine omal käel võib osutuda ohtlikuks. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib haigus süveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed tekivad peamiselt Kenalog süstesuspensiooni suurte annuste pikaajalisel manustamisel ning on sarnased teiste kortikosteroidide kõrvaltoimetele.

Tekkida võivad järgmised häired:

- *naha kahjustused*: naha õhenemine ja elastsuse vähenemine, venitusarmid (striiad) nahal, akne, naha täppverevalumid (petehhiad) või suured nahaalused veritsused, teleangiiektaasiad (väikeste veresoonte laienemine), muutused naha pigmentatsioonis ning haavade paranemise aeglustumine;
- *luude ja lihaste kahjustused*: lihasnõrkus ja lihasmassi vähenemine, luumassi vähenemine (osteoporoos) ning murrud selgroo või puusapiirkonnas;
- *silmade häired*: nägemise ähmastumine, glaukoom (silma rohekae) ja katarakt (silma hall kae);
- *seedetrakti häired*: vaevused maos, peptilised haavandid, pankreatiit (kõhunäärme põletik), iiveldus ja söögiisu langus;
- *endokriinsed häired*: neerupealiste koore funktsiooni pärssumine, Cushingi sündroom (kuunäo teke ja rasvkihi koondumine turjale), suhkurtõbi, kaalu tõus, suguhormoonide sekretsioonihäired – ebaregulaarne menstruatsioonitsükkel, vaginaalne veritsus postmenopausis naistel, impotentsus, liigne karvakasv;
- *immuunsüsteemi häired*: immuunvastuse nõrgenemine, suurenenud oht infektsioonide tekkeks, kortikosteroidid võivad maskeerida infektsiooni sümptomeid; suurenenud on oht verehüüvetest tingitud veresoonte umbumise tekkeks;
- *neuroloogilised häired*: pearinglus, peavalu, isiksushäired ning depressioon;
- kõrge vererõhk;
- luksumine.

Ülitundlikkusreaktsioone esineb harva.

Kortikosteroidid pärsivad laste ja noorukite kasvu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kenalog'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Säilitada püstises asendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kenalog sisaldab

- Toimeaine on triamtsinoloonatsetoniid. 1 ml süstesuspensiooni (1 ampull) sisaldab 40 mg triamtsinoloonatsetoniidi.
 - Teised koostisosad on naatriumkarmelloos, naatriumkloriid, bensüülalkohol, polüsorbaat 80 ja süstevesi.
- Vt lõik 2 „Kenalog sisaldab bensüülalkoholi ja naatriumi“.

Kuidas Kenalog välja näeb ja pakendi sisu

Kenalog on valge suspensioon, praktiliselt nähtavate mehhaaniliste lisanditeta ja aglomeraatideta, kerge bensüülalkoholi lõhnaga.

Saadaval 5 ampulli karbis, millest igaüks sisaldab 1 ml süstesuspensiooni.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

IntraleSIONaalseks süstimiseks võib kortikosteroide lahustada steriilses süstevees või 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses. Kasutamata jäänud lahustatud süstesuspensioon tuleb seitsme päeva pärast ära visata.

Vahetult enne intraleSIONaalset manustamist võib kortikosteroide segada lokaalanesteetikumidega. Segu tuleb sellisel juhul otsekohe ära kasutada ning kasutamata jäänud osa ära visata. Sobivateks anesteetikumideks on 1% või 2% lidokaiinvesinikkloriidi või 1% prokaiinvesinikkloriidi lahus.