
FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Triam Injekt 20 mg
Triam Injekt 40 mg
Triam Injekt 60 mg
Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Triam Injekt 20 mg

1 Ampulle mit 0,5 ml Injektionssuspension enthält 20 mg Triamcinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Natriumchlorid und 4,7 mg Benzylalkohol pro 0,5 ml (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Triam Injekt 40 mg

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Natriumchlorid und 9,5 mg Benzylalkohol pro 1 ml (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Triam Injekt 60 mg

1 Ampulle mit 1,5 ml Injektionssuspension enthält 60 mg Triamcinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Natriumchlorid und 14,2 mg Benzylalkohol pro 1,5 ml (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension (Kristallsuspension).

Weiß, homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokale Anwendung

a) Intraartikuläre Injektionen

- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken,
- Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose,
- aktivierte Arthrose,
- verschiedene akute Formen der Periarthropathia humeroscapularis.

b) Intrafokal/zur Infiltration

- bei Bursitis,
- zur Behandlung von Tendinitis, Tendovaginitis und Epicondylitis.

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Zur Verweildauer von Triamcinolonacetonid im Gelenk siehe Abschnitt 5.2.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich, zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glucocorticoidlösungen (oder mikrokristalline Suspensionen) zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Bei Triam Injekt handelt es sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von 4 Mikrometern (siehe Abschnitt 5.2).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nicht i. v. anwenden! Nicht subkutan injizieren!

Versehentliche intravasale Injektionen von Triam Injekt vermeiden!

Injektionssuspension vor Gebrauch gut aufschütteln!

Intraartikulär

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für

kleine Gelenke

(z. B. Finger, Zehen): 5 bis 10 mg Triamcinolonacetonid.

mittelgroße Gelenke

(z. B. Schulter, Ellenbogen): 10 bis 20 mg Triamcinolonacetonid.

große Gelenke

(z. B. Hüfte, Knie): 20 bis 40 mg Triamcinolonacetonid.

Bei Gelenkergüssen wird zunächst abpunktiert, um schnellere Schmerzfreiheit zu erreichen und das Corticoid nicht unnötig zu verdünnen.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 bis 4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 bis 4 pro Jahr zu beschränken.

Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Intrafokal/Infiltration

Zur intrafokalen Behandlung von Bursitis erhalten Erwachsene je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes

- bis 10 mg Triamcinolonacetonid für kleinere,
- 10 bis 40 mg Triamcinolonacetonid für größere Gebiete.

1 Teil Triam Injekt wird mit 4 Teilen physiologischer Kochsalzlösung oder einem Lokalanästhetikum (z. B. Lidocain oder Bupivacain; ohne Vasokonstringens) auf das Fünffache verdünnt. Die Mischung ist unter streng aseptischen Bedingungen herzustellen und muss unmittelbar nach ihrer Herstellung verwendet werden. Die Mischung wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Zur Infiltration bei Tendinitis, Tendovaginitis und Epicondylitis erhalten Erwachsene

- 10 mg Triamcinolonacetonid.

Triam Injekt wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, streng aseptische Kautelen beachten.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsintervall von 3 bis 4 Wochen eingehalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Triam Injekt nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Zur lokalen Anwendung von Triamcinolonacetonid bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Allgemein gilt für die Anwendung von Glucocorticoiden im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung. Die lokale Anwendung von Triam Injekt wird daher bei Kindern nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporoserisiko erhöht).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Triam Injekt darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie nicht bei

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Applikationsbereiches,
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- Psoriasisherd im Applikationsbereich,
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzen),
- periartikulärer Kalzifikation,
- nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- Sehnenruptur,
- Charcot-Gelenk.

Länger dauernde Therapie nicht bei

Magen-Darm-Ulcera, schwerer Osteoporose, psychiatrischer Anamnese, akuten Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen), HBsAg-positiver chronisch-aktiver Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, systemischen Mykosen und Parasitosen, Poliomyelitis, Lymphadenitis nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.

Kinder

Triam Injekt nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von Triam Injekt im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung.

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Triam Injekt nicht intravenös injiziert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Kristallsuspension muss vor dem Aufziehen inspiziert werden, ob Klumpen oder eine Agglomeration der Kristalle zu sehen sind. Wenn die Kristallsuspension Agglomerate (möglicherweise durch unsachgemäße Lagerung bei Kühlschranktemperatur) aufweist, darf sie nicht verwendet werden. Nach Aufziehen soll sofort injiziert werden, um ein Absetzen der Kristalle in der Spritze zu vermeiden. Die Injektion muss mit größter Vorsicht erfolgen. In jedem Fall ist eine intravasale Injektion zu vermeiden bzw. es muss streng aseptisch gearbeitet werden (Infektionsgefahr).

Intraartikuläre Anwendung

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Sie ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome verursacht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab (siehe Abschnitt 5.2).

Infiltrationstherapie

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Glucocorticoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glucocorticoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Weitere Hinweise

Bei bestehenden Infektionen darf Triam Injekt nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave: Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Triam Injekt ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Triam Injekt ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten

Phäochromozytom sollten Corticosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Triam Injekt nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation,
- Divertikulitis,
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ).

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Bei einer lang dauernden Therapie mit Triam Injekt sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und Natriumrestriktion zu achten und der Serumkaliumspiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Triam Injekt Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Es können Menstruationsstörungen auftreten und bei Frauen in der Postmenopause wurden vaginale Blutungen beobachtet. Diese Möglichkeit sollte Frauen gegenüber erwähnt werden, sollte aber nicht von gegebenenfalls notwendigen Untersuchungen/Abklärungen abhalten.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von Triam Injekt kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Triam Injekt als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktoide Reaktionen hervorrufen.

Bei Früh- und Neugeborenen wurde die Anwendung von Arzneimitteln, die Benzylalkohol enthalten, mit dem tödlich verlaufenden Gaspig-Syndrom in Zusammenhang gebracht (Symptome: plötzliches Auftreten von Schnappatmung, Blutdruckabfall, Bradykardie und Herz-Kreislauf-Kollaps). Da Benzylalkohol die Plazentaschranke passieren kann, sollte Triam Injekt in der Schwangerschaft nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

Triam Injekt enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat enthaltender Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Auch bei intraartikulärer/intrafokaler Applikation von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Interaktionen nicht ausgeschlossen werden:

Östrogene (z. B. Ovulationshemmer): Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Arzneimittel, die CYP3A4 inhibieren, wie Ketoconazol und Itraconazol: Die systemischen Glucocorticoidnebenwirkungen können verstärkt werden.

ACE-Hemmer: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxanzien: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Cumarinderivate: Die Antikoagulanzenwirkung kann abgeschwächt werden.

Nicht steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Triamcinolonacetonid sind möglich.

Praziquantel: Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Triamcinolon-Derivaten in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben haben. Triamcinolon

scheint ein höheres teratogenes Potenzial als andere synthetische oder natürliche Glucocorticoide zu besitzen (siehe Abschnitt 5.3).

Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Triam Injekt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Intraartikuläre Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glucocorticoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differenzialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz dazu aber keine Allgemeinsymptome verursacht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab (siehe Abschnitt 5.2).

Infiltrative Anwendung

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehnenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Auch bei lokaler Applikation von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Exazerbation latenter Infektionen, allergische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Endokrine Erkrankungen

Sehr häufig: Hirsutismus.

Häufig: adrenale Suppression und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora).

Nicht bekannt: Phäochromozytom-Krise (siehe Abschnitt 4.4), verminderte Glucosetoleranz, gestörter Glucosemetabolismus, Diabetes mellitus, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (z. B. Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Bulimie, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen!).

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, psychische Störungen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Synkope, Konvulsionen, Kopfschmerzen, Schwindel, Pseudotumor cerebri (insbesondere bei Kindern), Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Chorioretinopathie, Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Gefäßerkrankungen

Häufig: Bluthochdruck.

Nicht bekannt: Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Magen-Darm-Ulcera einschließlich Perforation, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis, Dyspepsie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hitzegefühl und Rötung, vor allem an Kopf und Stamm, (Flush) sind möglich.

Nicht bekannt: Striae rubrae, Atrophie, Teleangiectasien, erhöhte Kapillarfragilität, Purpura, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Erythema des Gesichts, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Arzneimitteloxanthem.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Muskelschwäche.

Nicht bekannt: Muskelatrophie, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenruptur.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: menstruelle Unregelmäßigkeiten, Amenorrhö, postmenopausale vaginale Blutungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Ödeme.

Untersuchungen

Nicht bekannt: Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, erhöhter intraokulärer Druck.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Triamcinolonacetonid sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot für Triamcinolonacetonid ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoid,

ATC-Code: H02AB08.

Triamcinolonacetonid ist ein Glucocorticoid und hat u. a. folgende Wirkungen:

- blockiert entzündliche Prozesse unabhängig von ihrer Genese (antiphlogistische Wirkung),
- verringert die Tätigkeit des lymphatischen Gewebes, wodurch es zu Lymphopenie und Verkleinerung der Lymphozyten kommt (immunosuppressive Wirkung),
- senkt die Zahl der eosinophilen Granulozyten und erhöht die Zahl der Thrombozyten im Blut,
- unterdrückt die Fibroblastenbildung sowie die Kollagensynthese (antiproliferative Wirkung),
- drängt die ACTH- und Gonadotropinsekretion des Hypophysenvorderlappens zurück und hemmt die Gonadenfunktion,
- fördert die Gluconeogenese aus Eiweiß durch vermehrten Eiweißabbau (katabole Wirkung),
- erhöht dadurch den Blutzuckerspiegel und die Glykogenbildung in der Leber (diabetogene Wirkung),
- setzt die Nierenschwelle für Glucose herab,
- hemmt in höherer Dosierung bei Kindern das Wachstum.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es erfolgt eine reversible Bindung an Transcortin und Plasmaalbumin.

Hauptmetaboliten von Triamcinolonacetonid sind 6 β -Hydroxytriamcinolonacetonid und die C₂₁-Carbonsäuren von Triamcinolonacetonid und 6 β -Hydroxytriamcinolonacetonid. Eine Hydrolyse zu Triamcinolon spielt kaum eine Rolle.

Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt zum größten Teil über die Faeces.

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Triamcinolonacetonid nach intraartikulärer Injektion bei Gonarthrose beträgt ca. 116 Stunden. Sie ist verlängert bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Triam Injekt ist eine Kristallsuspension. Die mittlere Partikelgröße von Triamcinolonacetonid in Triam Injekt liegt bei 4 Mikrometern; mehr als 90 % der Partikel sind kleiner als 20 Mikrometer.

In einer Studie an Patienten mit aktivierter Gonarthrose konnte der Wirkstoff nach intraartikulärer Applikation über 18 Tage im Plasma der Patienten nachgewiesen werden. Daraus lässt sich auf eine mindestens ebenso lange mittlere Verweildauer im Gelenk schließen.

In derselben Studie konnte über den gesamten Beobachtungszeitraum von 18 Tagen eine deutliche kontinuierliche Besserung der Symptome (Schmerz, Beweglichkeit) beobachtet werden mit dem ausgeprägtesten Rückgang der Symptomatik innerhalb der ersten 7 Tage nach Injektion. Eine weitere Besserung wurde in den folgenden 7 Tagen beobachtet und blieb für die Schmerzempfindung bis zum Ende der Studie (Tag 18 nach Injektion) konstant, während die Beweglichkeit sogar noch zunahm. Als mittlere Wirkdauer im Gelenk lässt sich folglich ein Zeitraum von mehr als 18 Tagen annehmen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies haben eine geringe akute Toxizität von Triamcinolon gezeigt.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt. In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen registriert.

In direktem Zusammenhang mit der Glucocorticoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurden außer den o. g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehaltes von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Die für Glucocorticoide vorliegenden Untersuchungsbefunde ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an Ratte, Maus, Hamster, Kaninchen und an drei nicht menschlichen Primatenspezies untersucht worden. Es wurden Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen beobachtet, die zum Teil bereits durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde außerdem eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Die fruchtschädigende Wirkung von Triamcinolon war im Tierversuch größer als die von anderen Glucocorticoiden. Dies könnte zum

Teil darauf zurückgeführt werden, dass Triamcinolon in der Plazenta in geringerem Umfang als andere Glucocorticoide deaktiviert wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Nach Anbruch sofort verwenden. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Glasampullen (One-Point-Cut-Ampullen).

Triam Injekt 20 mg

Packungen mit 1 Ampulle, 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 0,5 ml Injektionssuspension.

Klinikpackungen mit 30 (3 x 10) Ampullen, 100 (1 x 100) Ampullen, 500 (5 x 100) Ampullen, 1.000 (10 x 100) Ampullen zu je 0,5 ml Injektionssuspension.

Triam Injekt 40 mg

Packungen mit 1 Ampulle, 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionssuspension.

Klinikpackungen mit 30 (3 x 10) Ampullen, 100 (1 x 100) Ampullen, 500 (5 x 100) Ampullen, 1.000 (10 x 100) Ampullen zu je 1 ml Injektionssuspension.

Triam Injekt 60 mg

Packungen mit 1 Ampulle, 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1,5 ml Injektionssuspension.

Klinikpackungen mit 30 (3 x 10) Ampullen, 100 (1 x 100) Ampullen, 500 (5 x 100) Ampullen, 1.000 (10 x 100) Ampullen zu je 1,5 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

8. ZULASSUNGSNUMMERN

<i>Triam Injekt 20 mg</i>	6462151.00.00
<i>Triam Injekt 40 mg</i>	6165681.00.00
<i>Triam Injekt 60 mg</i>	6462168.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

<i>Triam Injekt 20 mg</i>	15. Dezember 2005
<i>Triam Injekt 40 mg</i>	09. Dezember 2005
<i>Triam Injekt 60 mg</i>	15. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).