

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trispan 20 mg/ml Injektionssuspension

Wirkstoff: Triamcinolonhexacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trispan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trispan beachten?
3. Wie ist Trispan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trispan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trispan und wofür wird es angewendet?

Trispan ist ein zur Injektion bestimmtes Arzneimittel, das einen Steroid-Wirkstoff enthält. Steroide sind einer bestimmten Art von Hormonen ähnlich, die natürlicherweise in den Nebennieren des Körpers gebildet werden. Das Steroid in Trispan heißt Triamcinolonhexacetonid.

Trispan wird in Gelenke oder in den Bereich von Gelenken gespritzt. Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung von Schmerzen, Schwellungen und Steifigkeit der Gelenke bei subakuten (unter die Haut) und chronischen entzündlichen Gelenkerkrankungen angewendet, nämlich bei

- rheumatoider Arthritis (entzündliche Gelenkerkrankung),
- juveniler idiopathischer Arthritis (JIA, einer entzündlichen Gelenkerkrankung bei Kindern)
- Arthrose (einer abnutzungsbedingten Gelenkerkrankung) und posttraumatischer (nach Verletzungen auftretender) Arthritis
- Synovitis (leichte Schwellung der Gelenkinnenhaut), Tendinitis (Sehnenentzündung), Bursitis (Entzündung eines oder mehrerer Schleimbeutel [kleine, mit Gelenkflüssigkeit gefüllte Säckchen] im Körper), Epicondylitis (seitliche Ellbogenschmerzen, auch als Tennisarm bezeichnet)

Trispan kann intraartikulär (durch Injektion in ein Gelenk) außerdem bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren mit juveniler idiopathischer Arthritis angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trispan beachten?

Trispan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonhexacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es sich um Neugeborene, Frühgeborene oder Kinder bis zu 3 Jahren handelt.
- wenn Sie an aktiver Tuberkulose, an einer Herpes-simplex-Infektion des Auges, an akuter Psychose oder an einer den ganzen Körper betreffenden Pilz- bzw. Parasiteninfektion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Trispan enthält ein hochwirksames Steroid und sollte daher nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden.

Sie müssen vor der Verabreichung von Trispan daher unbedingt Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), akute Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit, KHK)
- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Thrombophlebitis (Blutgerinnsel), Thromboembolie (Blutgerinnsel, das sich löst und mit dem Blut in ein anderes Gefäß verschleppt wird und dieses verschließt)
- Myasthenia gravis (Muskelschwäche)
- Osteoporose (Knochenschwund)
- Ulcus ventriculi (Magengeschwür), Divertikulitis (Entzündung der kleinen Ausstülpungen der Dickdarmschleimhaut), Colitis ulcerosa (chronische Dickdarmentzündung), frische Darmanastomose (Operation nach Entfernung eines Teils des Darms)
- jede Hauterkrankung, wie z. B. Ekzem
- Psychose (geistig-seelische Störung mit Trugwahrnehmungen oder Wahnvorstellungen)
- „Mondgesicht“ und Stammfettsucht (Cushing-Syndrom)
- Diabetes mellitus
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- eingeschränkte Nierenfunktion, akute Glomerulonephritis (Schädigung der winzigen Filter im Inneren der Niere), chronische Nephritis (lange bestehende Nierenentzündung)
- Leberzirrhose
- mit Antibiotika nicht behandelbare Infektionen
- metastasierte Krebserkrankung (Krebserkrankung, die von einem Organ oder Teil des Körpers in ein entferntes Organ oder einen entfernten Teil des Körpers streut bzw. gestreut hat)

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Das Arzneimittel darf nicht intravenös (in eine Vene), intradermal (in die Haut), subkutan (unter die Haut), intramuskulär (in die Muskulatur), intraokular (ins Auge), epidural (in den Wirbelkanal) oder intrathekal (in das Gehirn oder Rückenmark) verabreicht werden.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie ein mit Trispan behandeltes Gelenk nicht überlasten. Das kann leicht passieren, wenn es sich nach der Injektion besser anfühlt. Allerdings muss sich das Gelenk erst von der Entzündung erholen, die Ihre Schmerzen verursacht hat. Wiederholte Injektionen können das Gelenk schädigen.

Unter einer länger als 2 Wochen dauernden Behandlung mit mittelhoch oder hoch dosierten Kortikosteroiden sollten Sie keine Impfung bzw. Immunisierung mit Lebendimpfstoffen erhalten, da ein mögliches Ausbleiben einer Antikörperreaktion für medizinische und insbesondere neurologische Komplikationen anfällig machen kann.

Wenn es bei Ihnen zu schwerwiegenden Reaktionen oder akuten Infektionen kommt, muss die Behandlung mit diesem Arzneimittel abgesetzt und eine angemessene Behandlung durchgeführt werden.

Steroid-Arzneimittel unterdrücken die natürliche Immunabwehr des Körpers. Daher wenden Sie sich bitte möglichst umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Kontakt mit einer Person haben, die eine Infektionskrankheit wie Windpocken, Gürtelrose oder Masern hat.

Es können Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation auftreten und bei postmenopausalen Frauen (Frauen nach den Wechseljahren) wurden vaginale Blutungen beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sind unter einer langfristigen Kortikosteroidtherapie das Wachstum und die Entwicklung zu überwachen.

Trispan darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden. Benzylalkohol kann bei Kindern unter 3 Jahren toxische und schwerwiegende allergische Reaktionen hervorrufen.

Anwendung von Trispan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Trispan verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Trispan zusammen mit folgenden Arzneimitteln anwenden:

Amphotericin-B-Injektion und kaliumausschwemmende Arzneimittel: weil die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Trispan zu einem übermäßigen Abfall der Kaliumspiegel im Blut führen kann.

Anticholinesterasen (AChE): weil diese weniger wirksam sein können.

Anticholinergika (z. B. Atropin): weil der Augeninnendruck ansteigen kann.

Blutverdünner in Tablettenform (Antikoagulantien, orale): Steroide können die blutverdünnende (antikoagulierende) Wirkung verstärken oder abschwächen.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, z. B. Sulfonylharnstoffe, und Insulin): Steroide können einen Anstieg des Blutzuckerspiegels bewirken.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva, einschließlich Diuretika): Ihre Wirkung kann abgeschwächt werden.

Tuberkulosemittel, z. B. Isoniazid: Die Konzentration von Isoniazid im Blut kann abnehmen.

Das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (Ciclosporin): Bei gleichzeitiger Anwendung kann Ciclosporin sowohl die Wirkung von Ciclosporin als auch die Wirkung des Steroids verstärken.

Mittel gegen Herzmuskelschwäche (Digitalisglykoside): Bei Anwendung zusammen mit Trispan kann sich die Wahrscheinlichkeit einer Digitalis-Toxizität erhöhen.

Arzneimittel, welche die Menge bestimmter Leberenzyme erhöhen (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin, Primidon, Aminoglutethimid): können die Wirkung von Trispan abschwächen.

Wachstumshormon vom Menschen (Somatotropin): Die wachstumsfördernde Wirkung kann während einer Langzeittherapie mit Trispan abgeschwächt werden.

Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol): Die Steroid-Wirkungen von Trispan können verstärkt werden.

Proteaseinhibitoren zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir): Die Steroid-Wirkungen von Trispan können verstärkt oder verlängert werden. Dies kann zu einem Cushing-Syndrom (hoher Kortisolspiegel mit Symptomen wie Gewichtszunahme, dünne Haut und Vollmondgesicht) und einer verminderten Aktivität der Nebennierenrinde führen.

Nichtdepolarisierende Muskelrelaxantien: Steroide können die neuromuskuläre Blockadewirkung abschwächen oder verstärken.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs): Steroide können zu einem vermehrten Auftreten und/oder zu einer Verstärkung der mit NSAIDs verbundenen Blutungen und Geschwüre (Ulzerationen) im Magen-Darm-Trakt führen. Steroide können ferner die Salicylatspiegel im Serum und demzufolge deren Wirksamkeit vermindern. Das Absetzen von Steroiden unter einer hochdosierten Salicylat-Therapie kann zu

Salicylat-Toxizität führen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure (Aspirin) anwenden und niedrige Prothrombinspiegel aufweisen, informieren Sie Ihren Arzt.

Zur Empfängnisverhütung eingesetzte Hormone, einschließlich der Antibabypille (orale Kontrazeptiva): Die Steroid-Wirkung von Trispan kann länger anhalten.

Schilddrüsenpräparate: Wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) oder Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, da gegebenenfalls die Dosis angepasst werden muss.

Impfstoffe: In bestimmten Situationen kann es zu neurologischen Komplikationen und zu einer verminderten Antikörperreaktion kommen, wenn Patienten, die mit Steroiden behandelt werden, geimpft werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern oder Torsade de Pointes hervorrufen: Die gleichzeitige Behandlung mit Trispan und Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse Ia, wie Disopyramid, Chinidin und Procainamid, oder anderen Antiarrhythmika der Klasse II, wie Amiodaron, Bepridil und Sotalol, wird nicht empfohlen.

Extreme Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Trispan mit Phenothiazinen, trizyklischen Antidepressiva, Terfenadin und Astemizol, Vincamin, Erythromycin i.v., Halofantrin, Pentamidin und Sultoprid.

Die kombinierte Anwendung mit Substanzen, die Elektrolytstörungen hervorrufen, wie erniedrigte Kaliumspiegel (kaliumausschwemmende Diuretika, Amphotericin B i.v. und bestimmte Laxantien), erniedrigte Magnesiumspiegel und stark erniedrigte Calciumspiegel im Blut, wird nicht empfohlen. Leistungssportler sollten darüber informiert werden, dass dieses Arzneimittel einen Bestandteil enthält, der in Dopingtests zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter eindeutig größer ist als das Risiko für den Fötus.

Bei Frauen kann eine Kortikosteroidtherapie zu Menstruationsunregelmäßigkeiten und Ausbleiben der Menstruation führen. Bei Männern kann eine Kortikosteroid-Langzeittherapie die Spermienproduktion und Beweglichkeit der Spermien verringern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht damit zu rechnen, dass Trispan einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Trispan enthält Benzylalkohol und Sorbitol (E 420).

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Benzylalkohol pro 1 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde bei Kleinkindern mit dem Risiko schwerer Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gaspingsyndrom“) in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (bis zu 4 Wochen alt) an, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker hat es Ihnen empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält 455 mg Sorbitol pro 1 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI), eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, festgestellt wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten.

3. Wie ist Trispan anzuwenden?

Die Trispan-Injektion wird von einem Arzt vorgenommen. Die Dosis wird vom Arzt festgelegt.

Diese Formulierung ist zur intraartikulären, periartikulären und intrasynovialen Anwendung (in die Gelenke bzw. in den Bereich der Gelenke) vorgesehen. Die Formulierung darf nicht intravenös (in eine Vene), intradermal (in die Haut), subkutan (unter die Haut), intramuskulär (in die Muskulatur), intraokular (ins Auge), epidural (in den Wirbelkanal) oder intrathekal (in das Gehirn oder Rückenmark) verabreicht werden.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen die für Sie am besten geeignete Dosis.

Empfohlene Dosis

Zur intraartikulären Anwendung (Injektionen in die Gelenke, Dosierung für Erwachsene und Jugendliche) für alle Anwendungsgebiete

Die Dosis wird für Sie individuell festgelegt. Sie kann je nach der Größe des Gelenks und der Menge an Gelenkflüssigkeit zwischen 2 und 20 mg betragen. In großen Gelenken (wie Hüfte, Knie und Schultern) werden in der Regel 10 – 20 mg (0,5 – 1 ml), in mittelgroßen Gelenken (wie Ellbogen und Handgelenke) 5 – 10 mg (0,25 – 0,5 ml) und in kleineren Gelenken (wie Hände und Füße) 2 – 6 mg (0,1 – 0,3 ml) angewendet. Wenn im Gelenk eine große Menge an Flüssigkeit vorhanden ist, kann diese vor der Injektion herausgezogen werden. Die nächste Dosis und die Anzahl der Injektionen hängen vom Ansprechen Ihrer Erkrankung ab. Da die Wirkung von Trispan lange anhält, sollte kein Gelenk häufiger als einmal alle 3 – 4 Wochen behandelt werden.

Vermeidung von Schmerzen nach der Behandlung: Durch Vermeidung unnötiger Bewegungen in den 12 Stunden nach der Injektion können die durch die intraartikuläre Injektion hervorgerufenen Schmerzen verhindert oder gemindert werden.

Anwendung bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA, einer entzündlichen Gelenkerkrankung bei Kindern)

Die Dosierung für die intraartikuläre Injektion von Triamcinolonhexacetonid zur Behandlung von JIA bei Kindern beträgt für große Gelenke (Knie, Hüfte und Schultern) 1 mg/kg und für kleinere Gelenke (Sprunggelenke, Handgelenke und Ellbogen) 0,5 mg/kg. Zur Behandlung von Händen und Füßen kann für die Finger- bzw. Zehengrundgelenke (MCP/MTP) 1 – 2 mg/Gelenk und für die Finger- bzw. Zehenmittelgelenke (PIP) 0,6 – 1 mg/Gelenk angewendet werden.

Zur periartikulären Anwendung (Injektionen im Bereich der Gelenke, Dosierung ausschließlich für Erwachsene und Jugendliche)

Bursitis/Epicondylitis: In der Regel 10 – 20 mg (0,5 – 1,0 ml) je nach Größe des Schleimbeutels und Schwere der Erkrankung. In den meisten Fällen ist eine einmalige Behandlung ausreichend.

Synovitis/Tendinitis: In der Regel 10 – 20 mg (0,5 – 1,0 ml). Die Notwendigkeit weiterer Injektionen ist anhand des Ansprechens auf die Behandlung zu ermitteln.

Wenn Sie eine größere Menge von Trispan erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung oder ein zu kurzer Abstand zwischen den Injektionen an derselben Stelle kann zu schweren Gelenkschäden und Veränderungen der Haut im Bereich der Injektionsstelle mit Gelenkzerstörung

und –atrophie führen. In diesem Fall kann die Abheilung wegen der Langzeitwirkung des Arzneimittels viele Monate dauern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen hängen von der Dosis und der Behandlungsdauer ab. Systemische Nebenwirkungen sind selten, können jedoch bei wiederholter periartikulärer Injektion auftreten. Wie bei anderen intraartikulären Steroidtherapien wurde während der ersten Woche nach der Injektion eine vorübergehende Nebennierenrindensuppression beobachtet. Diese Wirkung tritt verstärkt auf, wenn Corticotropin oder orale Steroide gleichzeitig angewendet werden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Abszesse, Rötung, Schmerzen, Schwellung und Gewebeschädigung

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Eine zu hohe Dosierung oder zu häufige Anwendung der Injektionen an derselben Stelle kann eine örtlich begrenzte Verdünnung der beiden obersten Hautschichten, der Dermis bzw. Epidermis, und daher eine Eindellung der Haut bedingen. Wegen der langanhaltenden Wirkung von Trispan normalisiert sich die Haut erst wieder nach einigen Monaten.
- Schwindel (Vertigo)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Thromboembolie (Blutgerinnsel, das sich löst und mit dem Blut in ein anderes Gefäß verschleppt wird und dieses verschließt)
- Bildung von Kalkablagerungen in den behandelten Gelenken und im Bereich der behandelten Gelenke; Sehnenriss (Sehnenruptur)
- Verstärkte oder verminderte Pigmentierung der Haut
- Schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel hervorruft

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen
- Blutdruckanstieg
- Verlust an Muskelmasse; Knochenschwund (Osteoporose); Knochenuntergang infolge Minderdurchblutung im Kopf des Oberarm- oder Oberschenkelknochens; Spontanfrakturen; Charcot-ähnliche Arthropathie (Gelenkerkrankung)
- Magengeschwüre mit der Möglichkeit einer nachfolgenden Perforation (Durchbruch) und Blutung; Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Verzögerte Wundheilung; dünne und brüchige Haut; stecknadelkopfgroße und flächenhafte Hauteinblutungen; Gesichtsrötung und/oder Hautausschlag; vermehrtes Schwitzen; rote oder violette Hautverfärbung; Dehnungsstreifen; Akne-ähnliche Hauterkrankung; Nesselausschlag, übermäßiger Haarwuchs am Körper
- Erhöhter Hirndruck unbekannter Ursache, in der Regel nach der Behandlung; Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit; Depression (in manchen Fällen schwer); gehobene Stimmungslage; Stimmungsschwankungen; Trugwahrnehmungen und Wahnvorstellungen

- Menstruationsunregelmäßigkeiten; Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) und vaginale Blutung bei Frauen nach den Wechseljahren; abnorm starker Haarwuchs; Pseudo-Cushing-Syndrom, Entwicklung eines cushingoiden Zustands (Mondgesicht, Stammfettsucht); fehlende Tätigkeit der Hypophyse sowie fehlende Tätigkeit oder Schrumpfen von Teilen der Nebennieren, insbesondere unter bestimmten Belastungsbedingungen (z. B. Trauma, chirurgischer Eingriff oder Erkrankung); verminderte Zuckertoleranz; Manifestation einer zugrunde liegenden (latenten) Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bei Diabetes, hohe Blutzuckerspiegel
- Gewichtszunahme
- Grauer Star; erhöhter Augeninnendruck; grüner Star; verschwommenes Sehen
- Negative Stickstoffbilanz infolge Eiweißabbaus
- Niedriger Kaliumspiegel, Natriumansammlung im Körper, Flüssigkeitsretention
- Negative Protein- und Calciumbalance
- Gesteigerter Appetit
- Verschlechterung oder Maskierung von Infektionen, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen
- Kalzinose (Verkalkungsstörung).

In seltenen Fällen können durch Benzylalkohol hervorgerufene Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Kinder und Jugendliche

Es besteht das Risiko, dass es zu einer Wachstumsverlangsamung kommt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trispan aufzubewahren?

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker weiß, wie dieses Arzneimittel sachgemäß aufzubewahren ist (siehe Abschnitt 6).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trispan enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonhexacetonid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 20 mg Triamcinolonhexacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), Polysorbat 80, Benzylalkohol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trispan aussieht und Inhalt der Packung

Trispan ist eine milchig-weiße Suspension.

Trispan ist in Packungen mit je 1, 3 oder 10 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Eine farblose Glasampulle (1 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstraße 44b
17489 Greifswald
Deutschland

Z.Nr. 135416

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Tschechische Republik, Slowenien, Niederlande: TRISPAN
Portugal und Spanien: Bluxam
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Triamcinolone Hexacetonide

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Trispan herzustellen und zu verabreichen?

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels müssen aseptische Kautelen beachtet werden. Durch Injektion verabreichte Arzneimittel müssen vor der Injektion einer Sichtkontrolle auf Schwebeteilchen und Verfärbungen unterzogen werden. Zur Gewährleistung einer gleichmäßigen Suspension ist die Trispan-Ampulle vor der Anwendung vorsichtig zu schütteln. Die Injektionsstelle ist wie bei einer Lumbalpunktion zu sterilisieren. Pro Behandlungssitzung dürfen höchstens zwei Gelenke behandelt werden.

Gegebenenfalls kann Trispan mit Lidocainhydrochlorid 1 % oder 2% oder einem vergleichbaren Lokalanästhetikum gemischt werden. Zur Verhinderung einer Kontamination ist zuerst Trispan und dann das Anästhetikum in die Spritze aufzuziehen. Der Spritzeninhalt ist vorsichtig hin- und herzubewegen, und die Lösung ist unmittelbar danach zu injizieren.

Die Anwendung von Lösungsmitteln, die Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Phenol etc. enthalten, sollte vermieden werden, denn diese können eine Ausfällung des Steroids hervorrufen.

Wie ist Trispan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Trispan nach dem auf dem Ampullen-Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Trispan nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen im Aussehen des Arzneimittels bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.