Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Triam Injekt® 60 mg
Injektionssuspension

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

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 Triam Injekt 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Triam Injekt 60 mg beachten?
3. Wie ist Triam Injekt 60 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Triam Injekt 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Triam Injekt 60 mg und wofür wird es angewendet?

Triam Injekt 60 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon). Es handelt sich um eine Injektionssuspension (Kristallsuspension) mit einer mittleren Partikelgröße von 4 Mikrometer.

Triam Injekt 60 mg wird lokal angewendet
a) zur intraartikulären Injektion
- bei nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken,
- bei Gelenkentzündung bei Pseudogicht/Chondrokalzinose (Störungen der Ablagerung von Calcium im Gelenkknorpel),
- bei aktivierter Arthrose (akute Entzündung bei degenerativen Gelenkerkrankungen),
- bei verschiedenen akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis (Entzündungen des Schultergelenks).

b) intrafokal/zur Infiltration
- bei Bursitis (Schleimbeutelentzündung),
- zur Behandlung von Tendinitis (Sehnenentzündung), Tendovaginitis (Sehnenscheidenentzündung) und Epicondylitis (Entzündung an einem Knochenfortsatz des Gelenkkopfs, z. B. Tennisellenbogen).

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

<u>Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:</u>
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.

Die Verweildauer von Triam Injekt 60 mg im Gelenk beträgt mindestens 18 Tage.

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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Triam Injekt 60 mg beachten?

Triam Injekt 60 mg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

<u>Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie nicht bei</u>
- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Applikationsbereiches,
- Psoriasisherd im Applikationsbereich,
- Blutungsneigung (spontan oder durch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Kalkeinlagerungen in der Umgebung des Gelenks (periartikuläre Kalzifikation),
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- Absterben von Knochengewebe (nicht vaskularisierte Knochennekrose),
- Sehnenriss,
- einer schmerzlosen Gelenkerkrankung (Charcot-Gelenk).

<u>Länger dauernde Therapie nicht bei</u>
Magen-Darm-Geschwüren, schwerem Knochenschwund (Osteoporose), psychiatrischen Krankheiten in der Vergangenheit, akuten Infektionen (z. B. Viruserkrankungen wie Gürtelrose, Herpesbläschen, Windpocken), HBsAg-positiver chronisch aktiver Leberentzündung, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, Pilzerkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasitosen, Kinderlähmung, Lymphknotenentzündung nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.

<u>Kinder</u>
Triam Injekt 60 mg nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren.

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Triam Injekt 60 mg <u>nicht intravenös</u> gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
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 des Gelenks oder des Gewebes in der Umgebung des Gelenks führen.

Die Gabe von Glucocorticoiden in ein Gelenk erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese 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.

Infiltrationstherapie
Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie des Gewebes in der Umgebung des Gelenks führen. Die infiltrative Anwendung von Glucocorticoiden erhöht 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 Sehnenrissen 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 60 mg nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (Vorsicht: Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Triam Injekt 60 mg ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Triam Injekt 60 mg ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Corticosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs (Darmperforation) darf Triam Injekt 60 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden
- bei schwerer Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Eine Behandlung mit Glucocorticoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Triam Injekt 60 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt.
Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzeinnahme zu achten und der Kaliumblutspiegel zu überwachen.

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

Spezielle Viruserkrankungen (z. B. Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Triam Injekt 60 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Kinder und Jugendliche
Triam Injekt 60 mg nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von Triam Injekt 60 mg im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung. Zur lokalen Anwendung von Triam Injekt 60 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die lokale Anwendung von Triam Injekt 60 mg bei Kindern nicht empfohlen.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Triam Injekt 60 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Triam Injekt 60 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Triam Injekt 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Triam Injekt 60 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden den Gesamtorganismus betreffenden (systemischen) Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

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

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie Ketoconazol und Itraconazol: Die systemischen Glucocorticoidnebenwirkungen können verstärkt werden.

ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Herzmuskelschwäche): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Harntreibende Arzneimittel und Abführmittel: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin (Antidiabetika): Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarinderivate): Die gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt sein.

Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (nicht steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate): Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien: Die muskelerschlaffende Wirkung kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Triam Injekt 60 mg sind möglich.

Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen): Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.

Wachstumshormon (Somatropin): Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin (Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH-Anstieg) bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen (teratogene Wirkungen) ergeben haben.
Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des Ungeborenen nicht auszuschließen.
Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das Ungeborene sowie für das Neugeborene die Gefahr eines Gewebsschwunds der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Triam Injekt 60 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Triam Injekt 60 mg enthält Benzylalkohol.
Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.
Bei Frühgeborenen und Neugeborenen wurde Benzylalkohol außerdem mit dem tödlich verlaufenden Gasping-Syndrom in Verbindung gebracht. Dieses Krankheitsbild ist durch plötzliches Auftreten von Schnappatmung, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlags und Herz-Kreislauf-Kollaps gekennzeichnet.

Triam Injekt 60 mg enthält Natrium.
Triam Injekt 60 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Triam Injekt 60 mg anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Triam Injekt 60 mg wird intraartikulär oder intrafokal (zur Infiltration) angewendet.

Nicht i. v. anwenden! Nicht subkutan injizieren!

Versehentliche intravasale Injektionen von Triam Injekt 60 mg vermeiden!

Injektionssuspension vor Gebrauch gut aufschütteln!

Ihr Arzt wird sich im Allgemeinen nach den folgenden Dosierungsempfehlungen richten:

Intraartikulär
Bei der Anwendung im Gelenk 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/infiltrativ
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 60 mg 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 60 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine Injektion in eine Sehne! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, streng aseptische Vorsichtsmaßregeln beachten.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Triam Injekt 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Triam Injekt 60 mg angewendet haben, als Sie sollten
Akute Vergiftungen mit Triamcinolonacetonid sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf die hormonbildenden Drüsen (Endokrinium), den Stoffwechsel und den Elektrolythaushalt zu rechnen.
Ein Gegenmittel für Triamcinolonacetonid ist nicht bekannt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Intraartikuläre Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut) 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 des Gelenks oder des Gewebes in der Umgebung des Gelenks 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 zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome verursacht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung

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

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden den Gesamtorganismus betreffenden (systemischen) Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Schwächung der Immunabwehr, Verschleierung von Infektionen, Aktivierung unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen, schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen).

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Endokrine Erkrankungen

Sehr häufig: vermehrte Behaarung (Hirsutismus).
Häufig: Unterfunktion der Nebennierenrinde und Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte).
Nicht bekannt: Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), verminderte Glucosetoleranz, gestörter Glucosestoffwechsel, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (z. B. Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Heißhunger (Bulimie), Erhöhung der Blutfettwerte (Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie), verminderte Natriumausscheidung (Natriumretention) mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung (Vorsicht: Herzrhythmusstörungen!).

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Depressionen, Gereiztheit, Hochstimmung (Euphorie), Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, psychische Störungen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), Krampfanfälle (Konvulsionen), Kopfschmerzen, Schwindel, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Epilepsie („Fallsucht"), Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bekannter Epilepsie.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie), Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von Entzündungen durch Viren, Pilze und Bakterien am Auge, verschwommenes Sehen.

Gefäßerkrankungen
Häufig: Bluthochdruck.
Nicht bekannt: Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Nicht bekannt: Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Magen-Darm-Geschwüre einschließlich Durchbruch (Perforation), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Hitzegefühl und Rötung, vor allem an Kopf und Stamm, (Flush) sind möglich.
Nicht bekannt: Dehnungsstreifen der Haut (Striae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien), erhöhte Brüchigkeit der Wand kleiner Gefäße (Kapillarfragilität), punktförmige oder flächige Haut- oder Schleimhautblutungen (Purpura, Petechien, Ekchymosen), vermehrte Körperbehaarung, Steroidakne, verzögerte Wundheilung; entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen; Hautrötung im Gesicht, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr häufig: Muskelschwäche.
Nicht bekannt: Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenverlusts (aseptische Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt: menstruelle Unregelmäßigkeiten, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö), postmenopausale vaginale Blutungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Schwellungen durch Wassereinlagerung (Ödeme).

Untersuchungen
Nicht bekannt: Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, erhöhter Augeninnendruck.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Triam Injekt 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Restmengen sind zu verwerfen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Triam Injekt 60 mg enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.
1 Ampulle mit 1,5 ml Injektionssuspension enthält 60 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 14,2 mg Benzylalkohol pro 1,5 ml.

Wie Triam Injekt 60 mg aussieht und Inhalt der Packung
Triam Injekt 60 mg ist eine weiße, gleichmäßige Suspension in einer farblosen Glasampulle (One-Point-Cut-Ampulle).

Triam Injekt 60 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle bzw. 5, 10, 30, 100, 500 und 1.000 Ampullen mit je 1,5 ml Injektionssuspension erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

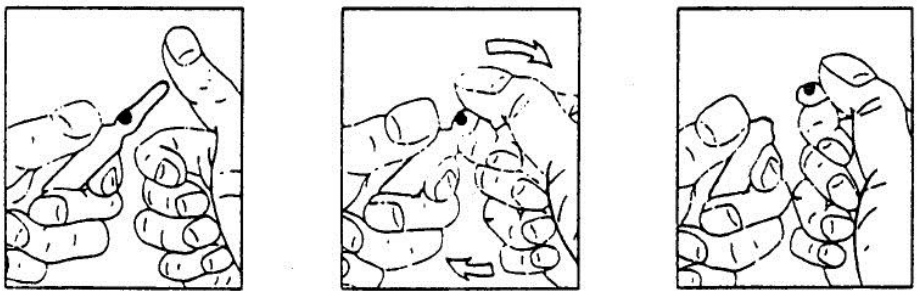
((Alternativ))
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Verschreibungspflichtig.

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



Hinweis zum Öffnen der Ampulle
Die OPC-(One-Point-Cut-)Ampulle ermöglicht eine besonders einfache und infolge geringer Partikelkontamination (Verunreinigung durch Glaspartikel) sichere Handhabung. Die punktförmige Farbmarkierung auf der Ampullenspitze liegt über einer bereits vorhandenen Einschnittstelle und ist nach hinten abzubrechen, entsprechend den in der Zeichnung dargestellten Pfeilen. Nur in diese Richtung ist eine leichte Brechbarkeit möglich.