

((Novartis Logo))

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**TRIESENCE® Injektionssuspension**

Triamcinolonacetonid

---

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch**, bevor Ihnen TRIESENCE verabreicht wird, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist TRIESENCE und wofür wird es angewendet?**

**TRIESENCE** ist eine Suspension, mit der Strukturen innerhalb des Auges **während einer Augenoperation besser sichtbar gemacht werden können.**

Dieses Arzneimittel **dient nur der Diagnose.** Es ist nicht für die Behandlung einer Krankheit vorgesehen.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TRIESENCE beachten?**

**TRIESENCE darf NICHT angewendet werden,**

Wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegen Triamcinolon oder einen der sonstigen Bestandteile von TRIESENCE sind. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft.

- Wenn Sie unter einer aktiven Herpes simplex Infektion im Auge leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bevor Sie TRIESENCE erhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt:**

- Falls Sie früher schon einmal eine **Reaktion auf Triamcinolon** hatten. Ihr Arzt kann Sie dann anders behandeln.
- Wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck leiden.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie an Diabetes erkrankt sind. Diabetiker haben ein höheres Risiko, dass Kortikosteroide den Augeninnendruck erhöhen oder zur Kataraktbildung (zunehmende Trübung der Augenlinse, grauer Star) führen.
- Wenn Sie vor kurzem oder im Moment unter einer Augeninfektion litten oder leiden.

**Falls dies auf Sie** zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, **informieren Sie** bitte **Ihren Arzt**, bevor Sie TRIESENCE erhalten.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Medikament darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen sind.

### **Anwendung von TRIESENCE mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

**Schwangerschaft:** Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen. Über die Auswirkungen von TRIESENCE bei schwangeren Frauen ist nur wenig bekannt. Ihr Arzt kann in Ihrem Fall eine individuelle Entscheidung treffen und Risiken und Nutzen von TRIESENCE abwägen.

**Stillzeit:** Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob Sie gegenwärtig stillen. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von TRIESENCE bei stillenden Müttern sind nicht nachgewiesen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Augenoperation kann vorübergehend Ihr Sehvermögen und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Solange Ihr normales Sehvermögen nicht wiederhergestellt ist, **dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.**

### **Zusatzinformationen („Bluebox“) Deutschland:**

Die Anwendung von TRIESENCE Injektionssuspension kann in Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **3. Wie ist TRIESENCE anzuwenden?**

**TRIESENCE wird Ihnen von Ihrem Arzt gegeben.** Bei Bedarf verändert er die Dosis.

**Die normale Dosis** dieses Arzneimittels beträgt 1 bis 4 mg, die Sie während der Operation **als Injektion** in Ihr Auge erhalten.

**TRIESENCE wird dann** im Verlauf der Operation wieder **entfernt.**

**Wenn Sie weitere Fragen** zur Anwendung des Arzneimittels **haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In klinischen Studien mit TRIESENCE wurden folgende Nebenwirkungen festgestellt:

##### **Gelegentlich**

(kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

*Auswirkungen auf das Auge:* Erhöhter Druck im Auge.

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen während der Anwendung festgestellt:

##### **Häufigkeit nicht bekannt**

(Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

*Auswirkungen auf das Auge:* Entzündungen und Schmerzen mit oder ohne Infektionen im Auge, verminderte Sehfähigkeit, verschwommenes Sehen.

##### **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: <http://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 TRIESENCE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Das medizinische Fachpersonal weiß, wie TRIESENCE aufzubewahren ist.**

Wenden Sie TRIESENCE nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums an, das (hinter "Verw. bis:") auf Flasche und Faltschachtel aufgedruckt ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des aufgedruckten Monats.

##### **Lagerungshinweise:**

**Nicht einfrieren. Durchstechflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.**

Wenn die Durchstechflasche beschädigt ist, darf TRIESENCE nicht mehr verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was TRIESENCE enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 ml Injektionssuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke. Zur pH-Einstellung (pH-Wert zwischen 6,2 und 7,9) werden Natriumhydroxid und Salzsäure verwendet.

### Wie TRIESENCE aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine weiße Suspension zur Injektion. Es ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche à 1 ml Injektionssuspension.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Novartis Pharma GmbH  
90327 Nürnberg  
Telefon: (09 11) 273-0  
Telefax: (09 11) 273-12 653  
Internet/E-Mail: [www.novartis.de](http://www.novartis.de)

#### Hersteller:

S. A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) zugelassen unter dem Namen TRIESENCE <40 mg/ml Injektionssuspension>:

Belgien  
Dänemark  
Deutschland  
Finnland  
Frankreich  
Griechenland  
Italien  
Luxemburg  
Norwegen  
Portugal  
Schweden  
Spanien  
VISTREC 40 mg/ml Injektionssuspension: Niederlande

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2017.

