

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bluxam 20 mg/ml suspensão injetável
Hexacetonido de triamcinolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bluxam e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Bluxam
3. Como é administrado Bluxam
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bluxam
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bluxam e para que é utilizado

Bluxam é uma injeção que contém um medicamento esteroide. Os esteroides são semelhantes a um tipo de hormonas produzidas naturalmente na glândula suprarrenal do corpo. O esteroide presente neste medicamento chama-se hexacetonido de triamcinolona.

Bluxam é injetado nas articulações e à volta das mesmas. É administrado a adultos e adolescentes para o tratamento da dor articular, inchaço e rigidez em doenças inflamatórias das articulações subagudas e crónicas, incluindo:

Artrite reumatoide

Artrite Idiopática Juvenil (AIJ, artrite em crianças)

Osteoartrite (uma doença das articulações, causada pelo desgaste) e artrite pós-traumática

Sinovite (inchaço moderado dos tecidos que circundam a articulação), tendinite (inflamação de um tendão), bursite [inflamação de uma ou mais bursas (pequenas bolsas contendo líquido) no líquido sinovial do corpo], epicondilite (dor lateral no cotovelo, também conhecida como cotovelo de tenista)

Bluxam pode também ser utilizado para uso intra-articular (injeção na articulação) em crianças entre os 3 e os 12 anos de idade com Artrite Idiopática Juvenil.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Bluxam

Não lhe deve ser administrado Bluxam

se tem alergia ao hexacetonido de triamcinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

não pode ser administrado a recém-nascidos, a bebês prematuros, nem a crianças até aos 3 anos de idade;
se sofrer de tuberculose ativa, infecção por herpes simplex no olho, psicose aguda ou infeções fúngicas e parasitárias generalizadas.

Advertências e precauções

Bluxam contém um esteroide potente e deverá ser usado com precaução se tiver alguma das seguintes doenças.

Por conseguinte, deverá informar o seu médico antes da administração de Bluxam se tiver uma das seguintes doenças:

insuficiência cardíaca, doença arterial coronária aguda

hipertensão (pressão arterial elevada)

tromboflebite (coágulos sanguíneos), tromboembolismo (coágulo que se liberta e é transportado pelo fluxo sanguíneo para obstruir outro vaso)

miastenia grave (fraqueza muscular)

osteoporose (ossos quebradiços)

úlceras gástricas (úlceras no estômago), diverticulite (inflamação das pequenas bolsas do revestimento interno do intestino grosso), colite ulcerosa (inflamação crónica no intestino grosso), anastomose intestinal recente (cirurgia após a remoção de parte dos intestinos)

qualquer doença de pele, como eczema

psicose (problemas de saúde mental, com alucinações ou delírios)

“cara de lua cheia” e obesidade do tronco (síndrome de Cushing)

diabetes mellitus

tiroide hipoativa (hipotireoidismo)

função renal comprometida, glomerulonefrite aguda (danos nos pequenos filtros dentro do rim), nefrite crónica (inflamação prolongada do rim)

cirrose hepática

infeções que não podem ser tratadas com antibiótico

carcinoma metastático (cancro que se espalha de um órgão ou de uma parte para qualquer órgão ou parte não adjacente)

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

O medicamento não deve ser administrado por via intravenosa (na veia), via intradérmica (na pele), via subcutânea (debaixo da pele), intramuscular (no músculo), intraocular (no olho), epidural (no canal medular) nem intratecal (no cérebro ou espinal medula).

Deve ter cuidado para não sobrecarregar uma articulação cujos sintomas tenham melhorado após a administração da injeção de Bluxam. A articulação terá que recuperar da inflamação que lhe causou os sintomas. Administrações repetidas poderão danificar a articulação.

Não deverá ser vacinado ou imunizado com vacinas vivas enquanto estiver sob tratamento com corticosteroides de dose moderada ou elevada durante mais de 2 semanas de tratamento, dado que uma possível falha na resposta dos anticorpos pode predispor à ocorrência de complicações médicas e, particularmente, neurológicas.

Se desenvolver reações graves ou infeções agudas, o tratamento tem de ser interrompido e administrado o tratamento adequado.

Os medicamentos esteroides suprimem a resposta imunitária natural do seu organismo. Por conseguinte, se estiver em contato com alguém com uma doença infecciosa como a varicela, a herpes zoster ou o sarampo, consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Crianças e adolescentes

O crescimento e o desenvolvimento de crianças sujeitas a tratamento prolongado com corticosteroides devem ser monitorizados.

Bluxam não deve ser administrado a recém-nascidos ou bebés prematuros porque contém álcool benzílico. Pode provocar reações tóxicas e alérgicas graves em crianças até 3 anos de idade.

Outros medicamentos e Bluxam

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Bluxam e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar também:

Injeção de anfotericina B e agentes depletos de potássio: Dado que a associação dos mesmos com Bluxam pode provocar uma grande diminuição de níveis de potássio no sangue.

Anticolinesterases (AChEI): Dado que podem perder eficácia.

Anticolinérgicos (por ex., atropina): Porque a pressão no olho pode aumentar.

Comprimidos anticoagulantes do sangue (anticoagulantes, orais): Os esteroides podem aumentar ou diminuir o efeito anticoagulante.

Medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue (antidiabéticos, por ex., derivados de sulfonilureia, e insulina): Os esteroides podem aumentar os níveis de glucose no sangue.

Medicamentos para baixar a pressão arterial (anti-hipertensivos, incluindo diuréticos): Podem perder eficácia.

Medicamentos para a tuberculose, por ex., isoniazida: A concentração de isoniazida no sangue pode diminuir.

Medicamentos imunossupressores (ciclosporina): Quando usada concomitantemente, a ciclosporina pode produzir um aumento da atividade da ciclosporina e do esteroide.

Medicamentos para a insuficiência cardíaca (glicosídeos digitálicos): Quando administrados concomitantemente com Bluxam, podem aumentar a probabilidade da toxicidade dos digitálicos.

Medicamentos que aumentem a quantidade de determinadas enzimas hepáticas (por ex. barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, primidona, aminoglutetimida): Podem reduzir o efeito de Bluxam.

Hormona do crescimento humana (somatotropina): O efeito estimulante do crescimento pode ser diminuído durante a terapêutica a longo prazo com Bluxam.

Medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas (cetoconazol): Os efeitos esteroides de Bluxam podem aumentar.

Inibidores da protease para tratar infecção VIH (ritonavir): Os efeitos esteroides podem ser aumentados ou prolongados. Estes incluem síndrome de Cushing (níveis altos de uma hormona chamada cortisol com sintomas como ganho de peso, pele fina e rosto arredondado "tipo lua") e glândulas suprarrenais sub-ativas.

Relaxantes musculares não despolarizantes: Os esteroides podem diminuir ou aumentar a ação de bloqueio neuromuscular.

Agentes anti-inflamatórios não esteroides (AINEs): Os esteroides podem aumentar a incidência e/ou gravidade de hemorragia e ulceração gastrointestinal, quando associados a AINEs. Os esteroides podem também reduzir os níveis séricos dos salicilatos e, assim, diminuir a sua eficácia. Descontinuar os esteroides durante a terapêutica com salicilatos de doses elevadas pode resultar em toxicidade devida aos salicilatos. Se tomar aspirina e tiver níveis baixos de protrombina, informe o seu médico ou enfermeiro.

Hormonas para prevenir a gravidez, incluindo a "pílula" (contracetivos orais): O efeito esteroide de Bluxam pode durar mais tempo.

Medicamentos para a tiroide: Se tiver uma tiroide hipoativa (hipotireoidismo) ou hiperativa (hipertireoidismo), informe o seu médico ou enfermeiro, pois a sua dose pode ter de ser ajustada.

Vacinas: Podem ocorrer complicações neurológicas e uma resposta reduzida dos anticorpos em situações especiais, em que os doentes que estão a tomar esteroides são vacinados (ver secção 2 Advertências e precauções).

Medicamentos que prolongam o intervalo QT ou induzem torsades de pointes: O uso de Bluxam e agentes antiarrítmicos de classe Ia, como disopiramida, quinidina e procainamida, ou outros medicamentos antiarrítmicos de classe II, como amiodarona, bepridilo e sotalol, não é recomendado.

É necessária uma precaução extrema ao usar Bluxam em associação com fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, terfenadina e astemizol, vincamina, eritromicina i.v., halofantrina, pentamidina e sultoprida.

Não se recomenda a associação com agentes que causem alterações eletrolíticas, como baixos níveis de potássio (diuréticos depletos de potássio, anfotericina B i.v.

e alguns laxantes), baixos níveis de magnésio e níveis de cálcio gravemente reduzidos no sangue).

Os atletas devem ser informados que este medicamento contém um componente que pode produzir um resultado positivo em testes antidoping.

População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar que Bluxam tenha influência sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Bluxam contém álcool benzílico e sorbitol (E 420)

O álcool benzílico pode causar reações tóxicas e reações alérgicas graves em bebés e crianças até aos 3 anos de idade.

Bluxam contém sorbitol. Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como é administrado Bluxam

Um médico (ou enfermeiro, sob orientação do médico) irá administrar-lhe a injeção de Bluxam. A dose é determinada pelo médico.

Esta formulação destina-se ao uso intra-articular, periarticular e intrassinovial (dentro e em torno das articulações). Esta formulação não pode ser usada por via intravenosa (na veia), intradérmica (na pele), subcutânea (debaixo da pele), intramuscular (no músculo), intraocular (no olho), epidural (no canal medular) nem intratecal (no cérebro ou espinal medula).

O seu médico prescreverá a dose mais indicada para si.

Dose recomendada

Para uso intra-articular (injeções na articulação, dose para adultos e adolescentes) para todas as indicações

A dose é determinada individualmente para si. Pode variar de 2 a 20 mg, consoante o tamanho da articulação e a quantidade de líquido na mesma. Normalmente, usam-se 10–20 mg (0,5–1 ml) nas grandes articulações (como ancas, joelhos e ombros), 5–10 mg (0,25–0,5 ml) em articulações de tamanho médio (como cotovelos e pulsos) e 2–6 mg (0,1–0,3 ml) em articulações mais pequenas (como mãos e pés). Se existir muito líquido na articulação, este poderá ser retirado antes da injeção. A dose seguinte e o número de injeções dependem de como reage a sua doença. Dado que Bluxam tem ação prolongada, as articulações nunca deverão ser tratadas mais de uma vez a cada 3–4 semanas.

Controlo da dor pós-tratamento: é possível prevenir ou aliviar a dor numa articulação causada por uma injeção intra-articular, evitando movimentos desnecessários durante 12 horas após a injeção.

Utilização em crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 12 anos com Artrite Idiopática Juvenil

O regime posológico para injeção intra-articular de hexacetonido de triamcinolona para AIJ em crianças é de 1 mg/kg para grandes articulações (joelhos, ancas e ombros) e de 0,5 mg/kg para articulações mais pequenas (tornozelos, pulsos e cotovelos). Para mãos e pés, pode usar-se 1–2 mg/articulação para articulações metacarpofalângicas/metatarsofalângicas (MCP/MTP) e 0,6–1 mg/articulação para articulações interfalângicas proximais (PIP).

Para uso periarticular (injeções em torno da articulação; dose apenas para adultos e adolescentes)

Bursite/Epicondilite: normalmente 10–20 mg (0,5–1 ml), dependendo do tamanho da bursa e da gravidade do problema. Na maioria dos casos, um único tratamento é suficiente.

Sinovite/tendinite: normalmente 10–20 mg (0,5–1 ml). A necessidade de mais injeções tem por base a resposta ao tratamento.

Se lhe tiver sido administrado mais Bluxam do que deveria

A sobredosagem pode causar alterações na pele que circunda o local da injeção, tal como acontece quando o intervalo entre injeções no mesmo local é demasiado curto. Se isso acontecer, pode levar muitos meses a cicatrizar devido ao efeito de ação prolongada do medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários dependem da dose e da duração do tratamento. Os efeitos secundários sistémicos são raros, mas podem ocorrer como resultado de injeção periarticular repetida. Assim como com outros tratamentos intra-articulares com esteroides, foi observada supressão adrenocortical transitória durante a primeira semana, após administração. Este efeito é intensificado se corticotropina ou esteroides orais forem usados em associação.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Reações locais no local da injeção, como abscessos, vermelhidão, dor, edema e danos no tecido

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Uma dose excessiva ou a administração demasiado frequente de injeções no mesmo local podem tornar mais finas as duas camadas superiores da pele, a derme ou epiderme, provocando uma depressão na pele. Devido ao efeito prolongado de Bluxam, a pele só voltará ao normal ao fim de vários meses.

Vertigens (sensação de tonturas ou de "girar")

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Tromboembolismo (coágulo que se liberta e é transportado pelo fluxo sanguíneo para obstruir outro vaso)

Formação de depósitos de cálcio dentro e em torno das articulações tratadas; rotura do tendão

Escurecimento ou aclaramento da pele

Reação alérgica grave, que causa dificuldades em respirar ou tonturas

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Insuficiência cardíaca, ritmo cardíaco anormal

Pressão arterial elevada

Perda de massa muscular; osteoporose (ossos quebradiços); morte do tecido ósseo devido ao reduzido fornecimento de sangue nas cabeças do úmero ou do fémur; fraturas espontâneas; artropatia tipo Charcot

Úlceras no estômago com possibilidade de perfuração e sangramento subsequentes; pancreatite (inflamação do pâncreas)

Cicatrização demorada; pele fina e frágil; sangramento localizado na pele e hematomas; vermelhidão facial e/ou erupção cutânea; aumento da sudação; descoloração avermelhada ou arroxeadada da pele; estrias; doença cutânea que se assemelha a acne; urticária

Pressão arterial elevada no cérebro, de causa desconhecida, normalmente após o tratamento; dor de cabeça

Insónias (perda de sono); depressão (por vezes grave); euforia; alterações de humor; alucinações e delírios

Irregularidades menstruais; podem ocorrer hemorragias vaginais em mulheres na pós-menopausa; crescimento capilar anormal; desenvolvimento de estado cushingóide (cara muito redonda, obesidade do tronco); inatividade ou contração de partes da glândula suprarrenal, particularmente durante períodos de stress (por exemplo, trauma, cirurgia ou doença); diminuição da tolerância aos açúcares; manifestação da diabetes mellitus subjacente

Cataratas; aumento da pressão no olho; glaucoma; visão turva

Balanço azotado negativo devido a degradação proteica

Agravamento ou ocultação de infeções

Podem ocorrer raramente reações de hipersensibilidade causadas pelo álcool benzílico.

Crianças:

Existe risco de abrandamento do crescimento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bluxam

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sabe como conservar este medicamento adequadamente (ver secção 6).

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bluxam

A substância ativa é hexacetonido de triamcinolona.

1 ampola com 1 ml de suspensão injetável contém 20 mg de hexacetonido de triamcinolona.

Os outros componentes são: sorbitol (E 420) líquido, polissorbato 80, álcool benzílico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bluxam e conteúdo da embalagem

Bluxam é uma suspensão branca leitosa.

Bluxam está disponível em embalagens de 10 ampolas.

Ampola de vidro incolor de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

Alemanha

Fabricante

RIEMSER Pharma GmbH

Bahnhofstrasse 44b

17489 Greifswald

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, República Checa, Eslovénia, Holanda: TRISPAN
Espanha e Portugal: Bluxam
Reino Unido: Triamcinolone hexacetonide

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Como preparar e administrar Bluxam

Devem observar-se as técnicas assépticas durante a utilização do medicamento. Os medicamentos administrados por injeção devem ser submetidos a inspeção visual quanto à presença de partículas estranhas e de alterações da coloração antes da administração. A ampola de Bluxam tem que ser bem agitada antes da utilização para garantir uma suspensão homogénea. A técnica de esterilização deve ser a mesma que a usada na punção lombar. Não devem ser tratadas mais de duas articulações em cada sessão de tratamento.

Se necessário, Bluxam pode ser misturado com 1% ou 2% de cloridrato de lidocaína ou outros anestésicos locais equivalentes. Bluxam deve ser introduzido na seringa antes do anestésico local, a fim de evitar contaminação. Incline suavemente a seringa para trás e para a frente, e injete a solução imediatamente.

O uso de solventes com metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc., deve ser evitado. Estes podem causar a precipitação do esteroide.

Como conservar Bluxam

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no aspeto do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.