

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Taioftal **80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo** Triamcinolone Acetonide

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Taioftal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Taioftal
3. Come le verrà somministrato Taioftal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Taioftal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Taioftal e a cosa serve

Taioftal contiene il principio attivo triamcinolone acetonide che appartiene alla classe dei corticosteroidi. Questo medicinale viene iniettato nell'occhio (somministrazione intravitreale) per trattare diverse malattie infiammatorie oculari che non rispondono al trattamento con steroidi per uso locale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Taioftal

Taioftal NON le deve essere somministrato:

- se è allergico al triamcinolone acetonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione all'interno dell'occhio alta (glaucoma avanzato) non controllata con medicinali;
- se ha oppure se sospetta di avere delle infezioni batteriche, virali o fungine dell'occhio o dei suoi annessi;
- se ha meno di 18 anni di età (vedi "Bambini e adolescenti");
- se è nel primo trimestre di gravidanza (vedi "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere Taioftal.

Subito dopo l'iniezione nell'occhio deve rimanere con il capo in posizione eretta per almeno due ore. Il medico le eseguirà degli esami subito dopo l'iniezione, entro 30 minuti dalla stessa e tra 2 e 7 giorni dalla somministrazione.

Nel periodo che segue l'iniezione, inoltre, sarà monitorato per eventuale aumento della pressione all'interno dell'occhio e insorgenza di gravi infezioni oculari (endoftalmiti).

Riferisca immediatamente al medico qualsiasi eventuale sintomo di infezione oculare, ad esempio:

problemi di visione, dolore anche alla regione attorno all'orbita dell'occhio, sensibilità alla luce, mal di

testa, gonfiore dell'occhio e delle palpebre, intenso rossore dell'occhio, eventuale secrezione di muco e di pus.

Durante il trattamento con corticosteroidi (medicinali della stessa classe di Taioftal) le capacità di difesa dell'organismo possono risultare diminuite. Inoltre i corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro uso si possono verificare nuove infezioni.

Poiché si sono riscontrati rari casi di gravi reazioni allergiche a rapida comparsa (reazioni anafilattiche)

in pazienti sottoposti a terapia con corticosteroidi, riferisca al medico se in passato ha manifestato delle reazioni allergiche, soprattutto ai medicinali, così il medico prenderà le opportune precauzioni prima della somministrazione.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)

L'uso di Taioftal nei bambini ed adolescenti non è stato studiato e quindi l'uso in questa fascia d'età è controindicato.

Altri medicinali e Taioftal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il triamcinolone acetoneide può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto sul triamcinolone acetoneide.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- un medicinale contro le infezioni da funghi chiamato amfotericina B o altri medicinali che causano la diminuzione dei livelli di potassio: il medico deve monitorarla per possibile riduzione eccessiva dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassemia);
- medicinali appartenenti alla classe degli anticolinesterasici (usati ad esempio nella *miastenia gravis* o nella malattia di Alzheimer);
- medicinali che fluidificano il sangue assunti per bocca (anticoagulanti orali): il medico deve strettamente monitorarla poiché Taioftal può sia aumentare che diminuire l'azione anticoagulante;
- medicinali contro il diabete (antidiabetici): Taioftal può aumentare il livello di zuccheri nel sangue (glicemia), quindi è necessario che lei sia strettamente controllato, soprattutto nel momento in cui il suo medico inizia, interrompe o modifica il dosaggio della terapia con Taioftal;
- medicinali contro la tubercolosi contenenti isoniazide;
- ciclosporina (usata per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo);
- medicinali per il cuore chiamati glicosidi digitalici;
- estrogeni (ormoni), compresi gli anticoncezionali orali;
- medicinali induttori degli enzimi del fegato, per esempio sedativi (barbiturici), medicinali per epilessia (fenitoina, carbamazepina), medicinali per la tubercolosi (rifampicina): il suo medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Taioftal;
- ormoni della crescita (per es. somatrem): può essere inibito l'effetto stimolante la crescita;
- ketoconazolo (usato contro le infezioni da funghi);
- medicinali che rilassano i muscoli (miorilassanti non-depolarizzanti);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): i corticosteroidi possono aumentare l'incidenza e/o la gravità del sanguinamento e dell'ulcerazione a livello dello

stomaco e degli intestini causate dai FANS. Inoltre, i corticosteroidi possono ridurre i livelli del salicilato nel sangue con conseguente diminuzione dell'efficacia. Al contrario, interrompere la somministrazione dei corticosteroidi durante terapia con alte dosi di salicilato potrebbe provocare tossicità da salicilato. Informi il medico se ha problemi con la coagulazione del sangue (ipoprotrombinemia), poiché in questo caso l'associazione tra corticosteroidi ed acido acetilsalicilico dovrebbe essere somministrata con prudenza.

- medicinali per la tiroide: il suo medico potrebbe aggiustare la sua dose di Taioftal.

Inoltre, se deve essere vaccinato, informi il medico che è in terapia con Taioftal poiché potrebbe presentare complicazioni neurologiche e perdita dell'efficacia del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista di ricevere questo medicinale.

Non deve ricevere Taioftal se è nel primo trimestre di gravidanza, poiché il principio attivo di questo medicinale può provocare danni al feto.

Questo medicinale passa nel latte materno. Il suo medico deciderà se interrompere l'allattamento al seno o la terapia con Taioftal, prendendo in considerazione il beneficio rispetto al rischio potenziale per lei e per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Taioftal può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può dare disturbi della visione; inoltre è possibile la comparsa di effetti indesiderati, come per esempio vertigini.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come le verrà somministrato Taioftal

Taioftal è somministrato dal medico oculista come una singola iniezione nell'occhio sotto anestesia locale.

La dose raccomandata è di 0,05 - 0,1 ml (pari a 4 - 8 mg di Triamcinolone acetone). Dosi diverse sono possibili in base al giudizio del medico.

Prima dell'iniezione il medico le darà un anestetico adeguato per ridurre o prevenire il dolore che possa insorgere con l'iniezione, e un antibiotico per prevenire le infezioni. Dato che il trattamento bilaterale con Taioftal in entrambi gli occhi non è stato opportunamente approfondito il trattamento simultaneo di entrambi gli occhi è sconsigliato.

Se riceve più Taioftal di quanto deve

Per la particolare via di somministrazione e le quantità di medicinale iniettate risulta improbabile un sovradosaggio.

I segni e i sintomi di un eventuale sovradosaggio possono essere la formazione di cristalli del medicinale nell'occhio e un aumento della pressione all'interno dell'occhio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Taioftal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Taioftal, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)

- Pressione alta all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare, glaucoma con eventuale danno dei nervi ottici)
- Insorgenza/progressione di cataratta (offuscamento del cristallino)
- Dolore, arrossamento dell'occhio, sensazione di corpo estraneo

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Disturbi della visione
- Infiammazione dell'occhio, irritazione locale, prurito, arrossamento della membrana che riveste l'occhio, lacrimazione

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- Reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (reazioni anafilattiche e shock anafilattico, inclusa la morte).
- Emorragia a livello dell'occhio (sottocongiuntivale e/o endovitrea)
- Transitoria comparsa di corpi mobili (cristalli di medicinale liberi in camera vitrea)
- distacco di retina
- infezione all'interno dell'occhio (endoftalmite)
- infiammazione all'interno dell'occhio (flogosi oculare)
- perforazioni della cornea
- perdita della vista
- occhio sporgente (esoftalmo)
- vertigini, mal di testa

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- visione offuscata

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Taioftal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del flaconcino; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Taioftal

- Il principio attivo è triamcinolone acetone. 1 ml di sospensione contiene 80 mg di triamcinolone acetone.

- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Questo medicinale contiene 4,35 mg di tamponamento fosfato, equivalente a 4,35 mg/ml.

Descrizione dell'aspetto di Taioftal e contenuto della confezione

Taioftal si presenta sotto forma di sospensione iniettabile per uso intravitreo.

Confezione da 1 flaconcino da 1 ml di sospensione 80 mg/ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD)

Produttore

Fisiopharma S.r.l. - Nucleo industriale 84020 Palomonte (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del flaconcino; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

Prima dell'uso, agitare bene il flaconcino per assicurare l'uniforme sospensione del medicinale prima di prelevare la quantità da iniettare. Accertarsi che non si siano formati agglomerati. L'esposizione a basse temperature provoca agglomerati e in questo caso il prodotto non deve essere usato. Dopo il prelievo, TAIOFTAL dovrà essere iniettato immediatamente per prevenire la sedimentazione dei cristalli del principio attivo. È necessario assicurare condizioni di assoluta sterilità durante la somministrazione. Usare tutte le precauzioni atte a scongiurare il pericolo di infezioni o

che l'ago penetri in un vaso sanguigno. Si suggerisce di utilizzare un ago di massimo 28 G per l'iniezione intravitreo e 23 G per il prelievo della sospensione dal flaconcino.

Agenzia Italiana del Farmaco