

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE KENACORT 40 mg/ml sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino di KENACORT 40 mg/ml da 1 ml contiene triamcinolone acetonide 40 mg.

Eccipienti con effetti noti:

- sodio
- alcol benzilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA: sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La somministrazione intramuscolare di KENACORT (Sospensione iniettabile di triamcinolone acetonide) è indicata per la terapia corticosteroidica sistemica in condizioni morbose quali sindromi allergiche (per controllare condizioni gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale), dermatosi, artrite reumatoide generalizzata ed altre affezioni del tessuto connettivo. La via intramuscolare di somministrazione è particolarmente utile nelle suddette malattie quando non sia attuabile la terapia corticosteroidica orale.

KENACORT può essere inoltre somministrato per via intrarticolare o intraborsale. Queste modalità di somministrazione consentono di attuare una valida terapia locale a breve termine del dolore, della tumefazione e della rigidità articolare conseguenti ad artrite traumatica o reumatoide, osteoartrite, sinovite, borsite.

Nel trattamento delle malattie artritiche generalizzate, l'iniezione intrarticolare di triamcinolone acetonide va intesa a sussidio delle altre misure terapeutiche convenzionali. Processi morbosi a carattere circoscritto quali l'artrite traumatica o la borsite, possono rappresentare tipiche indicazioni per una terapia condotta esclusivamente per via intrarticolare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Generale

La dose iniziale di KENACORT può variare da 2,5 a 60 mg/die secondo la specifica patologia che deve essere trattata.

Nei casi di minore gravità, possono essere sufficienti dosaggi più bassi mentre in altri pazienti possono essere necessarie dosi iniziali più elevate. Generalmente la quantità di farmaco somministrato per via parenterale varia da un terzo a metà della dose somministrata per via orale ogni 12 ore. Nei casi che possono mettere a rischio la vita del paziente, possono essere giustificati dosaggi maggiori. Il dosaggio iniziale deve essere mantenuto o aggiustato fino a quando non si raggiunge una soddisfacente risposta clinica. Se questa non è raggiunta dopo un ragionevole periodo di tempo, KENACORT deve essere gradualmente interrotto ed il paziente deve essere trattato con altra terapia.

LO SCHEMA POSOLOGICO È VARIABILE E DEVE ESSERE INDIVIDUALIZZATO SULLA BASE DELLA PATOLOGIA DA TRATTARE E DELLA RISPOSTA DEL PAZIENTE.

Si raccomanda di usare la minima dose utile per la patologia in esame.

Una volta raggiunta la risposta positiva alla terapia, l'appropriata dose di mantenimento dovrà essere determinata diminuendo gradatamente la dose iniziale fino a quando non si sia raggiunta la dose minima utile al mantenimento della risposta terapeutica desiderata. Se il prodotto deve essere sospeso dopo terapia a lungo termine, si raccomanda l'interruzione graduale e non improvvisa.

POSOLOGIA

Per via sistemica

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: la dose iniziale che si consiglia è di 60 mg. Praticare

l'iniezione **profondamente nei muscoli della regione glutea.**

Se l'iniezione non è praticata correttamente, può insorgere atrofia del grasso sottocutaneo.

Il dosaggio si regola in genere tra i 40 e gli 80 mg, a seconda della risposta del paziente e della durata della remissione. In alcuni pazienti la sintomatologia può essere tuttavia ben controllata con bassi dosaggi dell'ordine di 20 mg o meno. Pazienti affetti da febbre da fieno o asma da polline che non rispondono alla terapia desensibilizzante e alle altre terapie convenzionali, possono ottenere una remissione dei sintomi perdurante l'intera stagione dei pollini con una sola iniezione di 40-100 mg.

Bambini dai 6 ai 12 anni: il dosaggio iniziale consigliato è di 40 mg, sebbene la posologia dipenda più dalla gravità dei sintomi che dall'età o dal peso corporeo.

Neonati o prematuri:

Questa preparazione contiene alcol benzilico. Non usare nei neonati o nei prematuri (vedere il paragrafo 4.4 ed in particolare il paragrafo “**USO NEI BAMBINI**”).

Per somministrazione locale

Somministrazione intrarticolare o intraborsale: una singola iniezione di triamcinolone acetonide è frequentemente sufficiente, ma possono esserne necessarie diverse per alleviare i sintomi adeguatamente.

Dose iniziale: 2,5-5 mg per le piccole articolazioni, da 5 a 15 mg per quelle più grandi, a seconda del tipo di patologia da trattare. Negli adulti, dosi fino a 10 mg per le aree più ristrette e fino a 40 mg per le più estese, sono di norma sufficienti. Sono state somministrate senza inconvenienti dosi fino ad un totale di 80 mg mediante iniezioni singole.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Generale

È necessaria la somministrazione in condizioni di assoluta sterilità. Prima dell'uso, agitare bene il flacone per assicurare l'uniforme sospensione del preparato e 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, praticare immediatamente l'iniezione onde evitare depositi nella siringa. Usare tutte le precauzioni atte a scongiurare il pericolo di infezioni o che l'ago penetri in un vaso sanguigno.

Per via sistemica

L'iniezione va praticata profondamente nei muscoli della regione glutea. Per gli adulti si consiglia l'uso di un ago della lunghezza minima di 4 cm, in soggetti obesi, può essere necessario un ago più lungo. Alternare la sede ad ogni successiva iniezione.

Somministrazione locale

Nei casi di cospicuo versamento endoarticolare, conviene praticare l'aspirazione preventiva di parte del liquido sinoviale, senza tuttavia arrivare al completo svuotamento della raccolta; questo accorgimento contribuisce ad agevolare la remissione della sintomatologia, evitando nel contempo un'eccessiva diluizione dello steroide iniettato in situ. Procedere quindi alla somministrazione intrarticolare secondo le norme di tecnica prescritte per iniezioni in cavità articolare.

Con la somministrazione intrarticolare o intraborsale di KENACORT, spesso può essere opportuno l'uso di un anestetico locale.

Deve essere prestata la massima attenzione a questo tipo di iniezione, soprattutto se effettuata nella regione deltoidea, per evitare l'iniezione della sospensione nel tessuto circostante, dal momento che questo può portare ad atrofia tissutale.

Non usare KENACORT per iniezione endovenosa, intradermica, sottotendinea, endonasale (turbinati), sottoconguntivale, retrobulbare o intravitreale (intraoculare), epidurale o intratecale. Vedere a tale proposito il paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere il paragrafo 4.4

“Avvertenze speciali e opportune precauzioni d’impiego”).

I corticosteroidi sono controindicati in pazienti con infezioni sistemiche e nei bambini al di sotto dei due anni. La somministrazione intramuscolare di corticosteroidi è controindicata in presenza di porpora idiopatica trombocitopenica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego

KENACORT contiene 9,9 mg/ml di alcol benzilico, come conservante. L’alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

L’alcol benzilico è stato associato con eventi avversi gravi e morte, soprattutto nei neonati. La “sindrome da respiro agonico“ è stata associata all’alcol benzilico. Sebbene normali dosaggi terapeutici di questo prodotto rilascino quantità di alcol benzilico che sono sostanzialmente inferiori rispetto a quelli riportati in associazione alla “sindrome da respiro agonico“, la dose minima di alcol benzilico che può causare tossicità non è nota. Prematuri e neonati sottopeso, come pure pazienti che ricevono alti dosaggi, possono sviluppare più facilmente tossicità.

Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Per la presenza di alcol benzilico, pertanto, il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei due anni di età (vedere anche oltre, il paragrafo “USO NEI BAMBINI”).

Non iniettare endovena, trattandosi di una sospensione.

Disturbi visivi

Con l’uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l’uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Non sono stati condotti studi tali da dimostrare la sicurezza della terapia con KENACORT somministrato per via endonasale (turbinati), sottocongiuntivale, sottotendinea, retrobulbare e intraoculare (intravitreale).

In seguito a somministrazione intravitreale sono state riportate endoftalmiti, infiammazioni dell’occhio, aumento della pressione intraoculare, corioretinopatia, inclusa maculopatia da deposito di cristalli di principio attivo e corioretinite/retinite virale (principalmente da citomegalovirus) e disturbi della vista inclusa la perdita della vista. Sono stati segnalati numerosi casi di cecità a seguito di iniezioni di sospensioni corticosteroidi nei turbinati nasali e di iniezione a livello della testa. La somministrazione di KENACORT (Triamcinolone Acetonide Sospensione Iniettabile) non è raccomandata, né è indicata per nessuna di queste vie di somministrazione.

La somministrazione di KENACORT per via epidurale o intratecale non deve essere usata. Casi di eventi avversi gravi sono stati associati alla somministrazione per via epidurale o intratecale.

Casi di reazioni anafilattiche gravi e di shock anafilattico, inclusa la morte, sono stati riportati in soggetti a cui è stata effettuata un’iniezione di triamcinolone acetone, indipendentemente dalla via di somministrazione.

KENACORT è un preparato ad azione protratta e non è consigliabile nelle situazioni acute.

Per evitare l’insufficienza surrenalica indotta da farmaco, è indicato un dosaggio di supporto in situazioni di stress (traumi, interventi chirurgici o malattie gravi), sia durante il trattamento con KENACORT che nell’anno successivo.

L’uso prolungato di corticosteroidi può dare luogo a cataratta subcapsulare posteriore o glaucoma con eventuale danno dei nervi ottici e aumentare la probabilità di infezioni oculari secondarie.

Dosi medie e alte di cortisone o idrocortisone possono causare aumento della pressione arteriosa, ritenzione idrica e salina ed aumento dell’escrezione di potassio. Questi effetti sono meno probabili con i derivati sintetici, almeno che non vengano usati a dosi elevate. Può essere necessario un regime alimentare povero di sale e nello stesso tempo somministrare supplementi di potassio. Tutti i corticosteroidi aumentano l’escrezione di calcio, che può quindi associarsi o

aggravare una preesistente osteoporosi.

I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro uso si possono verificare infezioni intercorrenti. In caso di terapia corticosteroidea, le capacità di difesa possono risultare diminuite e può essere difficile localizzare un eventuale sito di infezione. Inoltre, i soggetti sottoposti a terapia immunodepressiva inclusi i corticosteroidi, sono maggiormente suscettibili alle infezioni che non quelli che non fanno uso di questi farmaci. Varicella e morbillo possono avere un decorso più grave o anche fatale nei pazienti in terapia con corticosteroidi. Nei bambini o in adulti in trattamento con corticosteroidi che non hanno avuto tali malattie, si dovrà fare particolare attenzione nell'evitare il contagio. Se questo avviene, può essere indicata la terapia con immunoglobuline specifiche per la varicella (VZIG) o immunoglobuline in pool per via endovenosa (IVIG). Se si sviluppa varicella o herpes zoster si potrà considerare una terapia con agenti antivirali.

Allo stesso modo, i farmaci corticosteroidi devono essere usati con estrema cautela nei soggetti con infestazione da Strongiloide (ossiduri) in quanto l'immunosoppressione indotta da corticosteroidi può provocare una superinfezione da Strongiloide con disseminazione e migrazione larvale diffusa, spesso accompagnata da enterocolite severa e setticemia da gram-negativi potenzialmente fatale.

I pazienti in trattamento corticosteroideo, specie se ad alte dosi, non devono essere vaccinati o immunizzati poiché a causa della perdita di risposta anticorpale sono predisposti a complicanze cliniche, soprattutto neurologiche.

L'uso del triamcinolone acetone nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata in cui il corticosteroide è usato per il trattamento dell'infezione insieme ad un'adeguata terapia antitubercolare. Se i corticosteroidi vengono somministrati a pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una chemioprofassi.

Poiché si sono avuti rari casi di reazioni anafilattiche in pazienti sottoposti a terapia parenterale con corticosteroidi, devono essere prese le opportune precauzioni prima della somministrazione particolarmente quando all'anamnesi il paziente risulti allergico ai farmaci.

Si raccomanda che l'iniezione intramuscolare venga praticata in maniera profonda in quanto si può verificare atrofia locale. La regione glutea è da preferire alla deltoidea, poiché in questa zona si verifica una maggiore incidenza di atrofia locale.

Uno stato di insufficienza surrenalica secondaria può manifestarsi in seguito al trattamento con corticosteroidi e può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia. Quindi in qualsiasi condizione di stress (come traumi, interventi chirurgici o gravi malattie) che si manifestasse in questo periodo la terapia ormonale deve essere ripresa. Dato che la secrezione di mineralcorticoidi può essere compromessa, bisogna somministrare, in concomitanza, sodio cloruro e/o mineralcorticoidi.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica, la risposta ai corticosteroidi può essere aumentata.

Si consiglia cautela nei pazienti con herpes simplex oculare, perché è possibile una perforazione corneale.

Durante la corticoterapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti d'umore e della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi. Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi. L'uso di farmaci antidepressivi non allevia tali disturbi e può esacerbare i disturbi mentali indotti dalla terapia corticosteroidea.

I corticosteroidi vanno somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerosa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, ulcera peptica attiva o latente, insufficienza renale, glomerulonefrite acuta, nefrite cronica, ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia, tromboflebite, episodi tromboembolici, osteoporosi, esantema, Sindrome di Cushing, diabete mellito, disordini convulsivi, carcinoma metastatico, miastenia grave.

Sebbene KENACORT possa migliorare i sintomi dell'infiammazione, occorre ricercarne la causa e trattarla.

La somministrazione intrarticolare di un corticosteroide può produrre effetti sistemici così come effetti locali. Anche l'iniezione accidentale della sospensione nei tessuti molli periarticolari può

provocare effetti sistemici ed è la causa più frequente di insuccesso terapeutico locale. I pazienti che subiscono il trattamento intrarticolare non devono sottoporre a sforzi eccessivi le articolazioni in cui sia stato ottenuto un miglioramento sintomatologico, altrimenti si può verificare un aumento del deterioramento dell'articolazione.

In occasione della somministrazione intrarticolare dovranno essere evitati la sovradistensione della capsula articolare ed il versamento dello steroide lungo il percorso dell'ago, in quanto si può verificare atrofia subcutanea.

Evitare di iniettare il preparato in articolazioni instabili. In alcuni casi, iniezioni intrarticolari ripetute, possono causare esse stesse instabilità dell'articolazione. In alcuni casi particolari, soprattutto dopo somministrazioni ripetute, si consiglia di eseguire un esame radiografico.

L'iniezione intrarticolare raramente provoca fastidio all'articolazione. Un aumento del dolore accompagnato da tumefazione locale, ulteriore impedimento della motilità articolare, febbre, malessere, deve far sospettare un processo settico articolare. In caso di conferma sospendere la somministrazione del corticosteroide e istituire immediatamente appropriata terapia antibatterica che continui da 7 a 10 giorni dopo la scomparsa di ogni evidenza di infezione.

Evitare l'iniezione intrarticolare nelle articolazioni che sono state sede di processi infettivi.

Si può verificare edema in presenza di disfunzione renale con un indice di filtrazione glomerulare ridotto. Durante terapia prolungata è essenziale una buona assunzione di proteine per contrastare la tendenza alla graduale perdita di peso a volte associata ad un bilancio negativo di azoto, dimagrimento e debolezza dei muscoli scheletrici.

Possono verificarsi irregolarità mestruali e nelle donne in post-menopausa è stato osservato sanguinamento vaginale. Le pazienti di sesso femminile devono essere messe a conoscenza del rischio ma devono comunque essere consigliati opportuni accertamenti.

Nell'ulcera peptica la ricorrenza può rimanere asintomatica fino al momento della perforazione o dell'emorragia.

La terapia corticosurrenale protratta può causare iperacidità o ulcera peptica; pertanto si raccomanda la somministrazione di un antiacido.

È essenziale il controllo dei pazienti anche dopo l'interruzione della terapia con triamcinolone acetonide in quanto si potrebbe verificare un'improvvisa ricomparsa dei principali sintomi della malattia per la quale il paziente era stato trattato.

KENACORT contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Uso nei bambini

L'esposizione ad un eccessivo quantitativo di alcol benzilico è stata associata a tossicità (ipotensione, acidosi metabolica), soprattutto nei neonati, ed un' aumentata incidenza dell'ittero nucleare particolarmente in piccoli prematuri. Ci sono state rare segnalazioni di morte, soprattutto in prematuri, associate all'esposizione ad una eccessiva quantità di alcol benzilico.

KENACORT non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

I bambini sottoposti a prolungata terapia corticosteroidea devono essere attentamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo poiché i corticosteroidi possono sopprimere la crescita.

Deve essere usata cautela in caso di esposizione a varicella, morbillo o altre malattie infettive.

I bambini non devono essere vaccinati o immunizzati durante la terapia con corticosteroidi. Questi infatti possono influenzare la produzione endogena di steroidi.

Uso negli anziani

Gli effetti collaterali come osteoporosi o ipertensione, comuni nella terapia sistemica con corticosteroidi, possono avere conseguenze più serie nel soggetto anziano.

Si raccomanda pertanto una stretta sorveglianza clinica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Iniezioni di Amfotericina B ed agenti che causano diminuzione di potassio: i soggetti che

assumono tali agenti devono essere monitorati per possibile ipopotassiemia.

Anticolinesterasici: si possono verificare reazioni di antagonismo con questo agente.

Anticoagulanti orali: i corticosteroidi possono sia aumentare che diminuire l'azione anticoagulante; è necessario quindi controllare strettamente i soggetti che assumono sia gli anticoagulanti orali che i corticosteroidi.

Antidiabetici: i corticosteroidi possono aumentare la glicemia; è necessario controllare strettamente i soggetti diabetici, soprattutto nel momento in cui iniziano, interrompono o modificano il dosaggio della terapia corticosteroidica.

Farmaci antitubercolari: le concentrazioni sieriche di isoniazide possono risultare diminuite.

Ciclosporina: è stata notata un'aumentata attività sia dei farmaci corticosteroidi che della ciclosporina qualora vengano assunti contemporaneamente.

Glicosidi digitalici: si può verificare un possibile aumento della tossicità della digitale qualora somministrata contemporaneamente con i farmaci corticosteroidi.

Estrogeni, compresi gli anticoncezionali orali: si può verificare un aumento sia dell'emivita che della concentrazione dei corticosteroidi, mentre è possibile una diminuzione della clearance.

Induttori degli enzimi epatici (per es. barbiturici, fenitoina, carbamazepina, rifampicina): si è notato aumento della clearance metabolica di KENACORT; controllare strettamente i soggetti che assumono tali terapie per una possibile diminuzione dell'efficacia dello steroide ed eventualmente modificare il dosaggio dei corticosteroidi.

Inibitori del citocromo P450 3A4: il triamcinolone acetone è un substrato del citocromo P450 3A4. Pertanto si deve usare cautela nel somministrare KENACORT insieme a potenti inibitori del citocromo P450 3A4 (per es. ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazolo, nefazodone, nelfinavir, saquinavir, ketoconazolo, telitromicina), in quanto può verificarsi un aumento degli eventi avversi sistemici da corticosteroidi (vedere paragrafo 4.8).

Durante l'uso post-marketing, sono state segnalate delle interazioni clinicamente importanti nei pazienti che assumevano triamcinolone acetone e ritonavir, che hanno provocato effetti sistemici da corticosteroidi come la Sindrome di Cushing e la soppressione surrenalica (vedere paragrafi 4.4, 4.6 e 4.9).

Ormone della crescita umano (per es. somatrem): può essere inibito l'effetto stimolante la crescita.

Miorilassanti non-depolarizzanti: i corticosteroidi possono diminuire oppure aumentare l'azione bloccante neuromuscolare.

Agenti antinfiammatori non steroidei (FANS): i corticosteroidi possono aumentare l'incidenza e/o la gravità del sanguinamento e dell'ulcerazione gastrointestinale causate dai FANS. Inoltre, i corticosteroidi possono ridurre i livelli sierici del salicilato con conseguente diminuzione dell'efficacia.

Al contrario, interrompere la somministrazione dei corticosteroidi durante terapia con alte dosi di salicilato potrebbe provocare tossicità da salicilato.

Nei soggetti con ipoprotrombinemia l'associazione tra corticosteroidi ed aspirina dovrebbe essere somministrata con prudenza.

Farmaci tiroidei: la clearance metabolica degli adrenocorticoidi è diminuita nei soggetti ipotiroidei ed aumentata negli ipertiroidei. Il dosaggio degli adrenocorticoidi deve essere riequilibrato in caso di mutamenti nello stato della tiroide.

Vaccini: i soggetti in terapia con corticosteroidi che vengano vaccinati possono presentare complicazioni neurologiche e perdita della risposta anticorpale.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Molti corticosteroidi usati a basse dosi hanno mostrato di avere effetto teratogeno negli animali da laboratorio. Poiché non sono stati condotti studi adeguati sulla riproduzione nell'uomo, l'uso di corticosteroidi in gravidanza, durante l'allattamento o in età fertile va valutata alla luce del possibile beneficio rispetto al rischio potenziale per la madre, l'embrione, il feto o il neonato in allattamento.

I neonati da madri sottoposte a dosi sostanziali di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere attentamente controllati per eventuali segni di iposurrenalismo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia,

data la possibile comparsa di effetti indesiderati a carico del Sistema Nervoso Centrale (per esempio vertigine), è opportuno informare il paziente di tale eventualità.

4.8 Effetti indesiderati

Nella tabella 1 sono elencate le reazioni avverse elencate secondo la classificazione per sistemi e organi, secondo la terminologia MedDRA e per frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1: reazioni avverse in corso di terapia con KENACORT, secondo classificazione MedDRA per sistemi e organi

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine MedDRA
Infezioni ed infestazioni	Comune	Infezione
	Non comune	Ascesso sterile in sede di iniezione, infezione mascherata
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazione anafilattoide, reazione anafilattica, shock anafilattico
Patologie endocrine	Non comune	Cushingoide, soppressione surrenale
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non comune	Ritenzione di sodio, ritenzione idrica, alcalosi ipocaliemica, iperglicemia, diabete mellito, controllo inadeguato di diabete mellito
Disturbi psichiatrici	Non comune	Sintomo psichiatrico, depressione, umore euforico, sbalzi di umore, disturbo psicotico, alterazione della personalità, insonnia
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
	Non comune	Convulsioni, sincope, ipertensione endocranica benigna, neurite, parestesia
Patologie dell'occhio	Comune	Cataratta
	Non comune	Cecità, glaucoma, esoftalmo, perforazione della cornea
	Rara	Visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune	Vertigine

Patologie cardiache	Non comune	Insufficienza cardiaca congestizia, aritmia
Patologie vascolari	Non comune	Ipertensione, embolia, tromboflebite, vasculite necrotizzante
Patologie gastrointestinali	Non comune	Ulcera peptica, ulcera peptica con perforazione, ulcera peptica con emorragia, pancreatite, distensione dell'addome, esofagite ulcerativa
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Orticaria, eruzione cutanea, iperpigmentazione della cute, ipopigmentazione della cute, atrofia della cute, fragilità della cute, petecchie, ecchimosi, eritema, iperidrosi, porpora, strie della cute, irsutismo, dermatite acneiforme, lupus eritematoso cutaneo
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Singhiozzo
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Osteoporosi, osteonecrosi, frattura patologica, consolidazione ritardata di frattura, fastidio muscoloscheletrico, debolezza muscolare, miopatia, atrofia muscolare, ritardo di crescita, artropatia neuropatica
Patologie renali ed urinarie	Non comune	Glicosuria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Non comune	Mestruazioni irregolari, amenorrea, emorragia postmenopausale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Reazioni in sede di iniezione
	Non comune	Sinovite, dolore, irritazione in sede di iniezione, fastidio in sede di iniezione, affaticamento, guarigione incompleta
Esami diagnostici	Non comune	Potassio ematico diminuito, modificazione dell'elettrocardiogramma, tolleranza ai carboidrati

		ridotta, bilancio azotato negativo, pressione intraoculare aumentata, interferenza in analisi di laboratorio
Traumatismo, avvelenamento	Non comune	Frattura vertebrale compressiva

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Cronico: i sintomi da sovradosaggio da glucocorticoidi possono includere confusione, ansia, depressione, crampi o sanguinamento gastrointestinale, ecchimosi, facies lunaris ed ipertensione. A seguito di terapia prolungata, l'interruzione improvvisa del trattamento può causare insufficienza surrenalica acuta. Quest'ultima si può verificare anche in caso di stress. A seguito di terapia protratta con alti dosaggi si possono verificare cambiamenti di tipo Cushingoide.

Acuto: non esiste un trattamento specifico per il sovradosaggio acuto da corticosteroidi, pertanto, si dovrà istituire una terapia di supporto, e, in caso di sanguinamento gastrointestinale, si dovrà intervenire come in caso di ulcera peptica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi sistemici, codice ATC: H02AB08.

KENACORT è un corticosteroide glucocorticoide sintetico con marcata azione antinfiammatoria, in sospensione acquosa sterile, per uso iniettabile intramuscolare, intrarticolare e intraborsale. Non usare questa formulazione per iniezione endovenosa, intradermica, sottotendinea, endonasale (turbinati), sottocongiuntivale, retrobulbare o intravitale (intraoculare), epidurale o intratecale.

KENACORT ha una lunga durata d'azione che può essere permanente o prolungata per un periodo di diverse settimane.

I glucocorticoidi di origine naturale (idrocortisone), che causano anche ritenzione salina, sono utilizzati come terapia sostitutiva negli stati di insufficienza corticosurrenalica. Gli analoghi sintetici, come il triamcinolone, vengono utilizzati soprattutto per i loro potenti effetti antinfiammatori in diverse patologie.

Studi clinici hanno dimostrato che dopo una dose singola da 60 a 100 mg di triamcinolone acetone, la soppressione dell'attività surrenalica si verifica tra le 24 e le 48 ore per poi tornare a valori normali, generalmente in 30 - 40 giorni. Questi risultati sono strettamente correlati alla prolungata azione terapeutica raggiunta con questo prodotto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Triamcinolone acetone è assorbito lentamente ma completamente, in seguito alla somministrazione intramuscolare profonda. Livelli terapeutici di prodotto sono assicurati costantemente per un lungo periodo (da settimane a mesi). Come per gli altri corticosteroidi, il triamcinolone viene metabolizzato largamente dal fegato ma anche dal rene e viene escreto con le urine. La principale via di metabolizzazione è l'idrossilazione.

Una disfunzione renale o epatica può influenzare la farmacocinetica del farmaco.

In seguito alla somministrazione intrarticolare, a meno di trattamento di grosse articolazioni con l'uso ad alte dosi, è difficile trovare livelli sistemici di prodotto clinicamente significativi. Con

l'uso di dosi e modi di somministrazione intrarticolare appropriati, non si osservano di norma effetti sistemici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La sicurezza preclinica del prodotto come osservata al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stata ampiamente superata dall'uso clinico più che trentennale e dalla farmacovigilanza successiva alla commercializzazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio carbossimetilcellulosa, **sodio** cloruro, polisorbato 80, **alcol benzilico**, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/**sodio** idrossido (regolatori del pH).

6.2 Incompatibilità:

vedi punto 4.4.

6.3 Periodo di validità:

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Non congelare. Conservare i flaconcini in posizione verticale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 ml di sospensione iniettabile in un flaconcino con tappo (in gomma di clorobutile) e una ghiera (alluminio) in confezioni contenenti 3 flaconcini.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Vedere paragrafo 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bristol-Myers Squibb S.r.l. P.le dell'Industria, 40/46 - Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N° 013972056.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: