RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
TAIOFTAL 80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1 ml di sospensione contiene
Principio Attivo: Triamcinolone acetonide 80 mg

Eccipienti con effetti noti: sodio fosfato monobasico e sodio fosfato bibasico.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Sospensione iniettabile per uso intravitreo
Sospensione di aspetto lattescente e lievemente densa

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti
0,05 – 0,1 ml (pari a 4 -8 mg di triamcinolone acetonide) in un'unica somministrazione per occhio.
Dosi diverse sono possibili in base al giudizio del medico.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di TAIOFTAL in pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Uso intravitreale.

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 la 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.
Prima della iniezione si deve somministrare un anestetico adeguato e un antibiotico a largo spettro di azione.
Il trattamento bilaterale con TAIOFTAL non è stato opportunamente approfondito; pertanto, si sconsiglia il trattamento simultaneo di entrambi gli occhi. In ogni caso, qualora il trattamento bilaterale fosse inevitabile, deve essere utilizzato un flaconcino per ciascun occhio.
Il flaconcino e la siringa che contengono medicinale residuo devono essere eliminati.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Taioftal non deve essere utilizzato in caso di glaucoma avanzato non controllato con terapia medica e di infezioni batteriche, virali e fungine dell'occhio o dei suoi annessi, attive o sospette.

Gazzetta Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Taioftal non deve essere utilizzato in pazienti di età inferiore a 18 anni e nel primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Subito dopo l'iniezione intravitreale il paziente deve rimanere con il capo in posizione eretta per almeno due ore onde evitare la distribuzione dei cristalli del farmaco davanti del polo posteriore con disturbo della visione centrale.
Il monitoraggio dovrebbe prevedere, subito dopo l'iniezione, un controllo della perfusione della testa del nervo ottico, un esame tonometrico entro 30 minuti dalla stessa ed un esame biomicroscopico tra 2 e 7 giorni dalla somministrazione.
Nel periodo che segue la somministrazione intravitreale, inoltre, i pazienti devono essere monitorati per eventuale aumento della pressione endoculare e insorgenza di endoftalmiti. Il paziente deve essere istruito affinché riferisca immediatamente su eventuali sintomi riferibili ad endoftalmite (calo del visus, dolore anche alla regione periorbitaria, fotofobia, cefalea, gonfiore dell'occhio e delle palpebre, intenso rossore dell'occhio, eventuale secrezione muco-purulenta).

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.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici d'interazione. di triamcinolone acetonide per uso intravitreo con altri medicinali.
Le interazioni conosciute del Triamcinolone acetonide somministrato per altre vie sono le seguenti:

- Amfotericina B ed agenti che causano diminuzione di potassio: i soggetti che assumono tali agenti devono essere monitorati per possibile ipopotassemia.
- 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 corticosteroidea.
- Farmaci antitubercolari: le concentrazioni sieriche di isoniazide possono risultare diminuite.
- Ciclosporina: è stata notata una aumentata attività sia dei farmaci corticosteroidei 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 corticosteroidei.
- 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 triamcinolone acetonide; controllare strettamente i soggetti che assumono tali terapie ed eventualmente modificare il dosaggio dei corticosteroidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ormone della crescita umano (per es. somatrem): può essere inibito l'effetto stimolante la crescita.
- Ketoconazolo: si può verificare una diminuzione della clearance dei farmaci corticosteroidi con conseguente aumento degli effetti.
- 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 acido acetilsalicilico dovrebbe essere somministrata con prudenza.
- Farmaci tiroidei: la clearance metabolica dei corticosteroidi è diminuita nei soggetti ipotiroidei ed aumentata negli ipertiroidei. Il dosaggio dei corticosteroidi 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 e allattamento

Gravidanza
Taioftal è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza.

Sulla base dei dati sull'uomo si ritiene che triamcinolone acetonide possa causare danni fetali quando somministrato in donne nel primo trimestre di gravidanza.

Sulla base dei dati sull'uomo e sugli animali (ratto, coniglio e scimmia) si ritiene che l'uso di corticosteroidi possa causare un aumento del rischio di schisi oro-facciali, riduzione del peso corporeo fetale, riduzione della crescita intrauterina quando somministrato durante il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento
I corticosteroidi vengono escreti con il latte materno.
Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Taioftal tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi allo scopo di valutare l'effetto dell'iniezione intravitreale di TAIOFTAL sulla fertilità.

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

Taioftal può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può dare disturbi della visione ed è possibile la comparsa di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale, come per esempio vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella riepilogativa delle reazioni avverse
Le reazioni avverse riportate con triamcinolone acetonide (sospensione iniettabile per uso intravitreo) sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e al gruppo di frequenza. Le frequenze sono definite come segue: molto comune (≥ 1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	**Frequenza**	**Reazione avversa**
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazioni anafilattiche gravi e shock anafilattico, inclusa la

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

		morte.
Patologie dell'occhio	Molto comune	Ipertensione endoculare, glaucoma con eventuale danno dei nervi ottici. Insorgenza/progressione di cataratta (subcapsulare posteriore). Dolore, arrossamento oculare, sensazione di corpo estraneo.
	Comune	Disturbi della visione, infiammazioni dell'occhio, irritazione locale, prurito, iperemia congiuntivale, lacrimazione.
	Non comune	Emorragia sottocongiuntivale e/o endovitreale, transitoria comparsa di corpi mobili (cristalli di farmaco liberi in camera vitrea), distacco di retina, endoftalmite settica o asettica, flogosi oculare, perforazioni corneali. perdita della vista, esoftalmo.
	Non nota	Visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Vertigini, cefalea.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

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

Per la particolare via di somministrazione e le quantità di triamcinolone acetonide iniettate risulta improbabile un sovradosaggio.
Segni e sintomi di un eventuale sovradosaggio possono risiedere nella formazione di cristalli del farmaco nell'occhio e in un aumento della pressione endooculare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, antinfiammatori, corticosteroidei non associati. Codice ATC: S01BA05
Triamcinolone acetonide è un corticosteroide glucocorticoide sintetico con marcata azione antinfiammatoria.
Triamcinolone acetonide ha una prolungata durata di azione che può durare per un periodo di diverse settimane.
Gli analoghi sintetici dei corticosteroidi, 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 acetonide, 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 correlati alla prolungata azione terapeutica del principio attivo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Triamcinolone acetonide è assorbito lentamente ma completamente, in seguito alla somministrazione intramuscolare profonda.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Livelli terapeutici 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
Sulla base dei risultati ottenuti da test di tossicità condotti sugli animali, deve essere considerato come probabile un rischio di danno fetale.
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità
36 Mesi

Dopo il prelievo, TAIOFTAL dovrà essere iniettato immediatamente per prevenire la sedimentazione dei cristalli del principio attivo.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non congelare.
Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flaconcini in vetro tipo I con chiusura in gomma e ghiera in alluminio flip-off contenenti 1 ml di sospensione 80 mg/ml.
Confezione da un flaconcino.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Solo per uso singolo. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Sooft Italia S.p.A. - Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
TAIOFTAL 80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo – 1 flaconcino da 1 mlAIC n. 040637011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE
16 Aprile 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).