Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRIESENCE 40 mg/ml Injektionssuspension

Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel 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 VERABREICHUNG VON TRIESENCE BEACHTEN?
3. WIE IST TRIESENCE VERARBREICHT?
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 VERABREICHUNG VON TRIESENCE BEACHTEN?

TRIESENCE darf nicht verabreicht werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft.
- wenn Sie eine aktive Herpes-simplex-Infektion im Auge haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor TRIESENCE verabreicht wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt:

- falls Sie früher schon einmal eine **Reaktion auf Triamcinolonacetonid** hatten. Ihr Arzt kann Sie dann anders behandeln.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben.
- 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 eine kurz zurückliegende oder andauernde Infektionen im Auge haben.

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

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurden.

Anwendung von TRIESENCE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. 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.

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.**

TRIESENCE enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

TRIESENCE enthält Kalium
Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis,
d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. WIE IST TRIESENCE VERARBREICHT?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt gegeben. Bei Bedarf verändert er die Dosis.

Die übliche 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 bei Ihnen mehr TRIESENCE verabreicht wurde dann notwendig war, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum **(070/245.245).**

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:

Gelegntlich (betrifft möglicherweise bis zu 1 bis 10 von 100 Personen):

Erhöhter Druck im Auge.

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen während der Anwendung festgestellt:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Entzündungen und Schmerzen mit oder ohne Infektionen im Auge, verminderte Sehfähigkeit, verschwommenes Sehen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website: www.guichet.lu/pharmacovigilanz

5. WIE IST TRIESENCE AUFZUBEWAHREN?

Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Durchstechflasche gesprungen oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

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, Polysorbat 80, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke. Zur pH-Einstellung von 6,2 auf 7,9 werden Natriumhydroxid und Salzsäure verwendet.

Wie TRIESENCE aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Zulassungsnummer
BE399944
LU : 2011110072

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

VISTREC 40 mg/ml Injektionssuspension:
Niederlande

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.