Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

KENACORT-A 10 mg/ml, suspensie voor injectie

triamcinolonacetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KENACORT-A 10 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KENACORT-A 10 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep
Kenacort-A 10 mg/ml is een synthetisch glucocorticoïde. Het heeft een ontstekingsremmende werking.

Therapeutische indicaties
Kenacort-A 10 mg/ml is aanbevolen bij de behandeling van

- ontstekingen van de gewrichten (rechtstreeks ingespoten in het gewricht)
- bepaalde huidaandoeningen en de hieraan verwante ziekten (rechtstreeks ingespoten in de aangetaste plaats)
- cysteuze tumoren van een spierschede of pees (rechtstreeks geïnjecteerd in de tumor).

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE

ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- infecties van de gewrichten of de huid
- een veralgemeende infectie
- via intramusculaire, intra-oculaire, epidurale of intrathecale weg
- bij het geven van borstvoeding (zie rubriek Borstvoeding)
- Kenacort-A 10 mg/ml dient niet langdurig systemisch te worden toegediend na spoedbehandeling bij aanwezigheid van de volgende ziektebeelden : psychiatrische geschiedenis, herpes simplex en herpes zoster, met name van het hoornvlies, varicella en recente complicaties na vaccinatie (vooral kinderen onder behandeling met glucocorticoïden dienen beschermd te worden van het gevaar van infectie door varicella en herpes), ongeveer 8 weken voor tot 2 weken na preventieve vaccinatie, amoebische infecties, systemische schimmelinfecties, maagzweer, bulbaire vorm van polio-encefalo-myelitis, lymfoom na BCG-vaccin, osteoporose, open- en gesloten-hoek glaucoom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Pas op

- Zoals andere krachtige corticosteroïden moet triamcinolonacetonide onder strikt medisch toezicht gebruikt worden.
- Corticosteroïden moeten met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een hoog risico, meer bepaald bij: kinderen, diabetici, patiënten die lijden aan hypertensie, colitis ulcerosa, diverticulitis, recente entero-anastomose, nierinsufficiëntie, acute glomerulonefritis, exantheem, het Cushing-syndroom, glaucoom, antibioticaresistente infecties, epilepsie, hartdecompensatie, chronische nefritis, neiging tot trombo-embolie, tromboflebitis, convulsieve ziekten, gemetastaseerde carcinomen en myasthenia gravis, osteoporose, actieve of latente maagzweer, patiënten met een psychiatrische voorgeschiedenis, bepaalde infecties zoals tuberculose, bepaalde virale infecties (herpes, waterpokken, pokken), bejaarde patiënten.
- Als u een infectie met het hepatitis B-virus heeft of in het verleden heeft gehad, aangezien uw arts u mogelijk nauwlettender wil volgen.
- Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, zie rubriek 2 “Kenacort-A 10 mg / ml bevat benzylalcohol en natrium”.
- Corticosteroïden kunnen bepaalde infectietekens maskeren, en nieuwe infecties kunnen optreden in de loop van het gebruik ervan. Indien er zich in de loop van de behandeling een infectie voordoet, moet die snel met een adequaat antimicrobieel middel behandeld worden.
- Wanneer de patiënt aan ongewone stress is blootgesteld, is het gebruik van Kenacort-A 10 mg/ml niet aangewezen tijdens de stresserende periode.
- Alle corticosteroïden brengen een verhoogde calcium- en kaliumexcretie teweeg en kunnen aanleiding geven tot hypertensie en vocht- en natriumretentie. In geval van gelijktijdige inname van glucocorticosteroïden en geneesmiddelen die kaliumdepletie veroorzaken moet de kaliëmie nauwlettend gevolgd worden.
- In de loop van een behandeling met corticosteroïden mogen de patiënten niet gevaccineerd worden.
- Wanneer de patiënt reeds voordien allergische reacties vertoonde op eender welk product, moeten vóór de toediening bijzondere voorzorgen genomen worden.
- Het corticosteroïde effect is verhoogd bij patiënten met hypothyroïdie (een slechte werking van de schildklier) of cirrose (leveraandoening).
- Ofschoon door een behandeling met Kenacort-A 10 mg/ml de symptomen van de ontsteking kunnen verbeteren, gaat het hier geenszins om een genezing en hebben de corticosteroïden geen enkel effect op de oorzaak van de aandoening. Een behandeling met Kenacort-A 10 mg/ml sluit dus de noodzaak om de gebruikelijke gangbare maatregelen te nemen niet uit.
- Intra-articulaire inspuiting van een corticosteroïd kan zowel algemene als plaatselijke effecten teweegbrengen.
- Wanneer Kenacort-A 10 mg/ml een insufficiëntie van de bijnieren veroorzaakt, kan dit geminimaliseerd worden door een geleidelijke vermindering van dosering.
- Wanneer een intra-articulaire behandeling met corticosteroïden gevolgd wordt, moeten de patiënten overmatig gebruik van de gewrichten vermijden teneinde het beste weldadige effect te bekomen.
- Plaatselijke inspuiting van corticosteroïden in een reeds geïnfecteerd gewricht is te vermijden. Vóór elke intra-articulaire toediening is een onderzoek van het gewrichtsvocht nodig om een septisch proces uit te sluiten.

Aanzienlijke verergering van de pijn, gepaard gaande met plaatselijke zwelling, verminderde beweeglijkheid van het gewricht, koorts en onpasselijkheid kunnen wijzen op septische artritis.

- Corticosteroïden mogen niet ingespoten worden in onstabiele gewrichten of in de Achillespees.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Onregelmatige maandstonden kunnen zich voordoen. Bij postmenopauzale vrouwen zijn gevallen van vaginaal bloedverlies bekend. Desondanks worden postmenopauzale vrouwen bij wie dit voorkomt geadviseerd om passende onderzoeken uit te laten voeren.
- Glucocorticosteroïden kunnen de opvang en eiwitbinding van jodium verminderen, wat de controle van de therapeutische respons van thyroïd-patiënten die met jodium behandeld worden, kan bemoeilijken.

- Corticosteroïden kunnen de serumspiegel van LDL en HDL doen toenemen, terwijl hun effect op VLDL wisselend kan zijn. Deze effecten kunnen van belang zijn in geval van een niertransplantatie, vanwege het verhoogde risico op atherosclerose.
- In geval van een maagzweer kan een eventueel recidief asymptomatisch zijn tot het ogenblik waarop de perforatie of bloeding zich voordoet. Bij patiënten met klachten van maagpijn of in geval van een langdurige behandeling moet een radiologisch onderzoek uitgevoerd worden.
- Na stopzetting van de behandeling moet de patiënt alleszins gevolgd worden, aangezien de symptomen van de ziekte plots kunnen heroptreden.
- Tijdens een langdurige behandeling is een proteïnerijk dieet onontbeerlijk.
- Studies om de veiligheid van het gebruik van Kenacort-A 10 mg / ml via subconjunctivale, intraturbinale, sub-pennen en retrobulbaire en intraoculaire (intravitreale) injectie aan te tonen zijn onvoldoende uitgevoerd. Gevallen van endophthalmitis oogontsteking, verhoogde intra-oculaire druk, chorioretinopathie, inclusief kristallijne maculopathie en virale retinitis (voornamelijk door cytomegalovirus) en zichtstoornissen zijn gemeld bij intravitreale toediening. Enkele gevallen van blindheid zijn gemeld na injectie van corticosteroïden suspensies in de neusholte en na intralesionale injectie bij het hoofd. De toediening van Kenacort-A 10 mg / ml (triamcinolonacetonide injecteerbare suspensie) via deze routes wordt afgeraden.
- Voorvallen van anafylactische reacties en gevallen van ernstige of dodelijke anafylactische shock zijn gemeld bij injectie van triamcinolonacetonide, ongeacht de wijze van toediening.
- Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij ouderen, met een zo laag mogelijke dosering, en voor een zo kort mogelijke periode.

Kinderen

- De ontwikkeling en groei van kinderen die een langdurige behandeling met corticosteroïden ondergaan dient zorgvuldig te worden geobserveerd. Om deze reden wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor kinderen onder de 6 jaar.
- Dit geneesmiddel bevat benzylalcohol, zie rubriek 2 “Kenacort-A 10 mg / ml bevat benzylalcohol en natrium”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Kenacort-A 10 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- ***Amfotericine B voor injectie en geneesmiddelen die het kaliumgehalte*** in het bloed ***doen dalen*** (zoals thiaziden of furosemide): men moet bedacht zijn op het optreden van hypokaliëmie.
- ***Cholinesteraseremmers*** : mogelijk antagonisme van de cholinesteraseremmer.
- ***Orale anticoagulantia*** : corticosteroïden kunnen de werking van anticoagulantia versterken of verzwakken. Patiënten die orale anticoagulantia samen met corticosteroïden krijgen, moeten dus nauwlettend gevolgd worden.
- ***Antidiabetica*** : corticosteroïden kunnen de bloedsuikerspiegel doen stijgen; bij patiënten met diabetes moeten de resultaten van de bloed- of urinetests dus gecontroleerd worden, vooral bij het instellen van de behandeling met corticosteroïden, bij het onderbreken van deze behandeling of bij wijziging van de dosis.
- Het effect van ***antimuscarinemiddelen*** bij myasthenia gravis kan verminderd zijn.
- ***Bloeddrukverlagers***: Het bloeddrukverlagende effect wordt gedeeltelijk beperkt door de mineralocorticoïde activiteit van corticosteroïden, wat kan leiden tot verhoogde bloeddruk.
- ***Diuretica***: Bij hypokaliëmische diuretica zoals bijvoorbeeld furosemide dient de kalium waarden te worden gecontroleerd. Indien nodig moet het kalium gehalte worden gecompenseerd.
- ***Immunosuppressiva***: Door de synergetische werking van methotrexaat, kan met een lagere dosis corticosteroïden worden volstaan. Bij gelijktijdige toediening van het dikaliumzout van 21-fosfaat triamcinolonacetonide en ciclosporine wordt het metabolisme van elk werkzaam bestanddeel geremd. Hierdoor kunnen de bijwerkingen van iedere stof worden versterkt. Stuiptrekkingen zijn waargenomen.
- ***Psychofarmaca***: Het effect van anxiolytica en antipsychotica kan worden verminderd. Indien nodig moet de dosis van de werkzame CZS stoffen worden aangepast.
- ***Sympathicomimetica***: Het effect en de mogelijke toxiciteit van salbutamol zijn verhoogd.
- ***Cytostatica***: De activiteit van cyclofosfamide kan verlaagd zijn.
- ***Tuberculostatica*** : mogelijke daling van de bloedspiegel van isoniazide; rifampicine lijkt het effect van corticosteroïden aanzienlijk te doen verminderen bij bepaalde patiënten door stimulering van hun metabolisme.
- ***Acetylsalicylzuur*** moet met de nodige voorzorgen gebruikt worden in combinatie met corticosteroïden bij patiënten met hypoprotrombinemie.
- ***Ciclosporine*** : toezicht nodig teneinde een verhoogde toxiciteit van ciclosporine op te sporen in geval van gelijktijdig gebruik van beide geneesmiddelen.
- ***Digitalisglucosiden*** : gelijktijdige toediening hiervan kan het risico op digitalisintoxicatie verhogen.
- ***Oestrogenen, met inbegrip van orale contraceptiva*** : mogelijke verhoging van de halfwaardetijd en van de concentratie corticosteroïden, evenals een mogelijke daling van de klaring ervan.
- ***Leverenzyminductoren*** *(bijv. barbituraten, fenytoïne, carbamazepine, rifampicine):* verwittig uw arts indien u dit soort geneesmiddelen inneemt.
- ***Menselijk groeihormoon*** *(bijv. somatropine)*: risico op afremming van het effect van somatropine op de groei.

- ***Middelen die de klaring van triamcinolonacetonide kunnen beïnvloeden, zoals HIV-protease remmers, ketoconazol , itraconazol, clarythromycine en telitromycine***. Verminderde klaring kan leiden tot verhoogde systematische corticosteroïde effecten, inclusief het Cushingsyndroom en adrenale suppressie.

- ***Niet-depolarisende myorelaxantia*** : corticosteroïden kunnen het neuromusculaire afremmende effect verzwakken of versterken.

- ***Niet-steroïde ontstekingswerende middelen (NSAI)***: corticosteroïden kunnen de incidentie en de ernst van maagdarmbloedingen en ulci, gepaard gaande met NSAI, doen toenemen. Corticosteroïden kunnen eveneens de bloedspiegel van salicylaten doen dalen en dus ook de doeltreffendheid ervan. Omgekeerd kan het onderbreken van de behandeling met corticosteroïden in de loop van een behandeling met hoge dosissen salicylaten een salicylaatgebonden toxiciteit veroorzaken.

- ***Thyroïdgeneesmiddelen*** : de metabole klaring van adrenocorticosteroïden daalt in geval van hypothyroïdie en verhoogt in geval van hyperthyroïdie. De wijzigingen van de schildkliertoestand kunnen een aanpassing van de dosis adrenocorticosteroïden vereisen.

- ***Vaccins*** : neurologische verwikkelingen en het ontbreken van de productie van antistoffen kunnen voorkomen bij de vaccinatie van patiënten die corticosteroïden krijgen (zie Waarschuwingen/Voorzorgen).

- ***Afremmers van het angiotensine-conversie-enzym (ACE)*** : mogelijke wisselwerking met triamcinolonacetonide.

Wisselwerkingen met (biologische) laboratoriumtests
Op het vlak van laboratoriumonderzoeken beïnvloedt triamcinolonacetonide de amylase- en cholesteroltests, de bloedglucose-, natrium-, calcium, kalium- en thyroïdtests.
Corticosteroïden kunnen de nitroblauwtetrazolium-test ter differentiëring van bacteriële infecties beïnvloeden, en foutnegatieve resultaten opleveren.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel is niet aangeraden tijdens de zwangerschap, in het bijzonder niet tijdens de eerste drie maanden, tenzij de arts beslist dat de ziekte waarvoor het voorgeschreven werd het gebruik ervan rechtvaardigt.

Dit geneesmiddel is niet aangeraden tijdens het geven van borstvoeding, tenzij de arts beslist dat de ziekte waarvoor het voorgeschreven werd het gebruik ervan rechtvaardigt.

Dit geneesmiddel bevat benzylalcohol, zie rubriek 2 “Kenacort-A 10 mg / ml bevat benzylalcohol en natrium”.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Enkele zeldzame gevallen van spierzwakte en oogaantasting werden vastgesteld bij een langdurige corticosteroïdenbehandeling. Ingeval dergelijke effecten waargenomen worden, moeten de patiënten gewaarschuwd worden in verband met hun rijvaardigheid of het bedienen van zware machines.

Kenacort-A 10 mg/ml bevat benzylalcohol en natrium:

- **Kenacort-A 10 mg/ml bevat 45 mg benzylalcohol per flacon van 5 ml.**

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’- syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

- **Kenacort-A 10 mg/ml bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per flacon van 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.**

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
De arts zal bepalen hoe Kenacort-A 10 mg/ml gebruikt moet worden. De nodige hoeveelheden Kenacort-A 10 mg/ml zijn wisselend en moeten worden aangepast in functie van de aandoening en de respons van de patiënt.

Intra-articulair : 0,25 tot 0,5 ml (2,5 tot 5 mg) voor kleine gewrichten en 0,5 tot 1,5 ml (5 tot 15 mg) voor grotere gewrichten.

Intradermaal : De aanvangsdosis van triamcinolone verschilt naargelang de aandoening, maar mag niet meer dan 1,0 mg (0,1 ml) per inspuitingplaats bedragen vanwege het risico op huidatrofie in geval van gebruik van grotere hoeveelheden.
Er mag op meerdere plaatsen ingespoten worden (met een afstand van minstens 1 cm) zonder uit het oog te verliezen dat, hoe groter de gebruikte hoeveelheid, des te hoger het risico is dat de systemisch geresorbeerde hoeveelheid ongewenste effecten teweegbrengt.
De in het begin van de behandeling gebruikte lage dosissen kunnen toereikend zijn.

Toedieningswijze
De bereiding mag niet intraveneus toegediend worden.
STRICT ASEPTIC TECHNIQUE IS VERPLICHT. De injectieflacon moet voor gebruik worden geschud om een uniforme suspensie te garanderen. Voorafgaand aan het terugtrekken moet de suspensie worden geïnspecteerd op klonterend of korrelig uiterlijk (agglomeratie). Agglomeratie treedt op wanneer de geneesmiddelsubstantie zich van de oplossing scheidt en verschijnt als een wit neerslag in de injectieflacon. Een geagglomereerd product moet worden weggegooid en mag niet worden gebruikt. Na het terugtrekken, injecteer onverwijld om bezinking in de spuit te voorkomen. Eenmalig gebruik.

De gebruikelijke voorzorgen nemen teneinde inspuiting in een bloedvat en/of besmetting te vermijden.

Intra-articulaire toediening
Dezelfde voorzorgen als die te nemen bij intra-articulaire toediening van andere corticosteroïden zijn van toepassing. Intra-articulaire toediening moet op strikt aseptische wijze gebeuren.

Opmerkingen:

- Gebruik van een lokaal anaestheticum kan wenselijk zijn; de aanbevelingen inzake het gebruik ervan moeten nauwlettend gevolgd worden. De inspuiting moet in het omgevende weefsel gebeuren en in mindere mate binnenin het gewricht.
- Bij de behandeling van niet-specifieke acute tenosynovitis moet in de schede ingespoten worden, veeleer dan in de pees zelf.
- Epicondylitis (tenniselleboog) kan behandeld worden door infiltratie in het gebied waar het oedeem het omvangrijkst is.
- De behandeling van huidletsels gebeurt door rechtstreeks in het letsel in te spuiten, dit wil zeggen intradermaal of soms subcutaan.
- Om de dosis zo precies mogelijk te bepalen en de toediening te vergemakkelijken, moeten bij voorkeur een tuberculinespuit en een dunne naald gebruikt worden.
- In geval van overmatig synoviaal vocht in de gewrichten, slijmbeurzen of peesschedes, een gedeelte van het vocht opzuigen teneinde de pijn te verlichten en overmatige verdunning van het product te vermijden.

Richtlijnen voor een correct gebruik
Niet mengen met andere geneesmiddelen, gezien het risico op onverenigbaarheden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Overdosering kan de systemische effecten, beschreven in het hoofdstuk "Mogelijke bijwerkingen", uitlokken.

Urgentiemaatregelen
Er is geen specifiek tegengif.
In geval van een overdosis beschermt u de luchtwegen en zorgt u voor een goede ventilatie en infusie. Hou de toestand van de patiënt nauwlettend in het oog en hou de vitale functies, bloedgassen, elektrolyten... binnen aanvaardbare grenzen.

Wanneer u te veel Kenacort-A 10 mg/ml gebruikt hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Raadpleeg uw arts om uw posologieschema aan te passen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
De behandeling mag niet plots stopgezet worden. Een langdurige behandeling moet geleidelijk afgebouwd worden. Raadpleeg steeds uw arts die u zal uitleggen hoe u de dosis geleidelijk moet afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- *Na intra-articulaire toediening:*

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen): Erytheem na de inspuiting, pijn van voorbijgaande aard of irritatie op de inspuitingplaats, steriel abces, pigmentatiestoornissen, artropathie gelijkend op de ziekte van Charcot, kortstondig een groter ongemak ter hoogte van het gewricht.

- Na *intradermale inspuiting*:

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen): Blindheid tengevolge van inspuiting in het letsel in het gelaat of de hals, voorbijgaand plaatselijk ongemak, steriel abces, verhoogde of verminderde pigmentatie, subcutane atrofie en huidatrofie (wat doorgaans verdwijnt, tenzij de onderliggende aandoening zelf van atrofische aard is).

Algemeen
Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen):

- opflakkering van een latente bacteriële of virale infectie, opportunistische infecties
- hoofdpijn, het risico op cataract

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen):

- onregelmatige maandstonden, uitblijven van de menstruatie (amenorroe), vaginaal bloedverlies bij postmenopauzale vrouwen, verminderde tolerantie voor suikers, verhoogde behoefte aan insuline bij patiënten met diabetes, het opduiken van de ziekte van Cushing.
- verhoging van het suikergehalte in de urine en het bloed; negatieve stikstofbalans tengevolge van een eiwitkatabolisme, tekens van latente diabetes.
- convulsies, neuritis, slapeloosheid, verhoging van de intracraniale druk, verergering van de voordien bestaande psychiatrische ziektetoestanden, depressie, euforie, wisselvallig humeur, psychotische symptomen en wijzigingen van de persoonlijkheid.
- gevaar van een stijging van de druk in het oog, glaucoom, exoftalmie, perforatie van de cornea.
- hypertensie, syncope, necrotische angiitis, trombo-embolie, tromboflebitis, stoornis in het hartritme (aritmie).
- retentie van zout en vloeistoffen, verlies van kalium.
- maagzweer en andere spijsverteringsstoornissen en darmwerkingsstoornissen.
- moeilijkheden met de wondheling, uitslag, roodheid, striae, hirsutisme, verhoogde transpiratie, onderdrukking van de reactie op de huidtests.
- spierzwakte, moeheid, steroïde myopathie, verlies van spiermassa of decalcificatie, breuken.
- anafylactische shock en anafylactische reacties, effecten op het metabolisme.

Niet bekend (frequentie kan niet worden vastgesteld uit de beschikbare gegevens):

- hartkloppingen, hartdecompensatie bij gevoelige patiënten, wijzigingen van het elektrocardiogram, atherosclerose, trombose.
- duizeligheid, onderdrukking van de groei bij kinderen, verhoging van het risico op secundaire ooginfecties, heesheid, wheezing, hoest.
- wazig zien of verminderd gezichtsvermogen.
- hypercholesterolemie, stijging van de triglyceridespiegel en stijging van de lipoproteïnes met lage densiteit, zwelling van de mond en tong.
- teveel aan schildklierhormoon (hyperthyroïdie), misselijkheid, braken en anorexie (gewichtsverlies), verhoogde eetlust (gewichtstoename), gewichtstoename na een zekere tijd, vetafzetting.
- spontane peesruptuur, wervelbreuken en –verzakkingen.
- veelvuldig plassen, onwillekeurig plassen (enuresis), een toename of afname van de beweeglijkheid en het aantal zaadcellen.
- verhoogd aantal witte bloedcellen in het bloed (leukocytose), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-30°C) in de oorspronkelijke buitenverpakking. Niet in de vriezer bewaren.
Eenmalig gebruik.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.
Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is triamcinolonacetonide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natrium carboxymethylcellulose, natriumchloride (zie rubriek 2 “Kenacort-A 10 mg / ml bevat benzylalcohol en natrium”), natriumhydroxide, zoutzuur, polysorbaat 80, benzylalcohol (zie rubriek 2 “Kenacort-A 10 mg / ml bevat benzylalcohol en natrium”) en water voor injectie.

Hoe ziet Kenacort-A 10 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?
Het product bestaat uit een injecteerbare suspensie.
Kenacort-A 10 mg / ml is bedoeld voor intra-articulaire en intradermale toediening. Elke doos bevat 1 flacon. Kenacort-A 10 mg/ml is verpakt in een 5 ml kleurloze glazen flacon, met een rubberen stop en een groene aluminium flip-off verzegeling.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.
Terhulpsesteenweg, 185
1170 BRUSSEL
België

Fabrikant:
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italië
Swords Laboratories Unlimited Company
T/A Bristol- Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,
Dublin 15, D15 T867
Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE049156

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale contactpersoon van de registratiehouder, met name Bristol-Myers Squibb Belgium.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.