SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kenacort-A 10 mg/ml suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kenacort-A 10 mg/ml: triamcinolonacetonide 10 mg/ml

Hulpstof(fen) met bekend effect: Kenacort-A 10 mg/ml bevat 45 mg benzylalcohol per flesje met 5 ml Kenacort-A 10 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Kenacort-A 10 mg/ml is een witte tot gebroken witte vloeibare suspensie.

De formulering is niet geschikt voor intraveneuze, intramusculaire of intra-oculaire toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Intra-articulair gebruik:
Kenacort-A 10 mg/ml wordt intra-articulair toegediend in de slijmbeurzen of in de peesscheden, als aanvullende behandeling van korte duur bij een acute aanval of verergering van de volgende aandoeningen: osteoartropathie, artrose, reumatische artritis, acute of subacute bursitis, acute jichtartritis, epicondylitis, niet-specifieke acute tenosynovitis, posttraumatische artrose.

Intradermaal gebruik :
Kenacort-A 10 mg/ml is aangewezen voor toediening in het letsel bij de behandeling van keloïd, lupus erythematodes discoides, necrobiosis lipoidica, pelade en bij plaatselijke, ontstoken, hypertrofische en geïnfiltreerde huidletsels zoals lichen planus, psoriasis, granuloma annulare, neurodermatitis.
Kenacort-A 10 mg/ml kan eveneens nuttig blijken bij cysteuze tumoren van een spierschede of een pees.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De laagst mogelijke dosis corticosteroïden moet worden gebruikt om de behandelde aandoening onder controle te brengen. Zodra mogelijk moet de dosis progressief verlaagd worden.

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.

Er dient benadrukt te worden dat de vereiste hoeveelheden Kenacort-A 10 mg/ml wisselend zijn en moeten worden aangepast in functie van de aandoening en de respons van de patiënt.
Een langdurige behandeling moet geleidelijk afgebouwd worden.

Pediatrische patiënten

De ontwikkeling en de groei van kinderen die een langdurige behandeling met corticosteroïden volgen, moeten nauwlettend gevolgd worden. Om deze reden wordt dit medicijn niet aanbevolen voor kinderen onder de 6 jaar.

Ouderen

Aangezien de frequente negatieve bijwerkingen van systemische corticosteroïden meer ernstige gevolgen kunnen hebben bij ouderen wordt een verhoogde klinische controle aanbevolen.

Wijze van toediening

Aangezien het om een suspensie gaat, mag het product niet intraveneus worden toegediend.
De formulering is niet geschikt voor intramusculaire of intra-oculaire toediening.

Kenacort-A 10 mg/ml suspensie is voor eenmalig gebruik en dient daarna weggegooid te 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.
De gebruikelijke voorzorgen nemen teneinde inspuiting in een bloedvat en/of besmetting te vermijden.

Gewrichten, slijmbeurzen en peesscheden
Intra-articulaire toediening moet op strikt aseptische wijze gebeuren, volgens de klassieke methode.

In geval van overmatig synoviaal vocht, een gedeelte ervan opzuigen teneinde de pijn te verlichten en overmatige verdunning van het product te vermijden.

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, en niet in de pees zelf.

Epicondylitis (tenniselleboog) kan behandeld worden door infiltratie in het gebied waar het oedeem het omvangrijkst is.

Dezelfde voorzorgen als die te nemen bij intra-articulaire toediening van andere corticosteroïden zijn van toepassing.

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.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Articulaire of periarticulaire infectie
- Plaatselijke huidinfectie
- Systemische infecties en schimmelinfecties
- 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, polio met uitzondering van bulbaire encefalitische vorm, lymfoom na BCG-vaccin, osteoporose, open- en gesloten-hoek glaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere voorzorgen

- Corticosteroïden moeten met de nodige voorzorgen gebruikt worden bij patiënten met niet-specifieke colitis ulcerosa indien het risico bestaat op een dreigende perforatie, abces of een andere pyogene infectie.
  Corticosteroïden moeten eveneens met de nodige voorzorgen toegediend worden aan patiënten met diverticulitis, recente entero-anastomose, actief of latent gastroduodenaal ulcus, nierinsufficiëntie, hypertensie, osteoporose, acute glomerulonefritis, waterpokken, koepokken, exantheem, Cushing-syndroom, antibioticaresistente infecties, diabetes, glaucoom, epilepsie, hartdecompensatie, chronische nefritis, neiging tot trombo-embolie, tromboflebitis, convulsieve ziekten, gemetastaseerd carcinoom en myasthenia gravis.

- Wanneer met corticosteroïden behandelde patiënten onderhevig zijn aan ongewone stress, is het aangewezen bijkomend een corticosteroïd met snel intredende werking toe te dienen vóór, tijdens en na de stresserende periode. Aangezien Kenacort-A 10 mg/ml een product is met lange werkingsduur, is het in dit geval niet aangewezen.

- Het gebruik van triamcinolonacetonide bij patiënten met actieve tuberculose moet beperkt worden tot de gevallen van tuberculosis fulminans of disseminata, waarin corticosteroïden gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte samen met een gepast antituberculoticum.
  Indien corticosteroïden gebruikt worden bij patiënten met latente tuberculose of patiënten met een positieve tuberculinereactie, is medische opvolging vereist aangezien een reactivering van de ziekte kan optreden. Indien het om een langdurige behandeling gaat, moeten deze patiënten een profylactische behandeling toegediend krijgen.

- Bij patiënten die voordien reeds allergische reacties op medicijnen vertoonden, moeten vóór de toediening bijzondere voorzorgen genomen worden aangezien in uitzonderlijke gevallen anafylactische reacties waargenomen werden.

- Door het product geïnduceerde bijnierinsufficiëntie kan tot een minimum herleid worden door een progressieve dosisverlaging. Dit soort relatieve insufficiëntie kan maandenlang na de stopzetting van de behandeling blijven bestaan; daarom moet in geval van stresssituaties (zoals traumata, heelkunde, ernstige ziekte) die zich tijdens deze periode voordoen, de behandeling met corticosteroïden opnieuw worden ingesteld. Gezien de secretie van mineralocorticoïden verstoord kan zijn, moeten gelijktijdig zout en/of een mineralocorticosteroïden toegediend worden.

- Het corticosteroïde effect is verhoogd bij patiënten met hypothyroïdie of cirrose. Triamcinolonacetonide moet met de nodige omzichtigheid gebruikt worden in geval van hypothyroïdie, cirrose of myasthenia gravis behandeld met cholinesteraseremmers; in dit geval wordt aanbevolen, indien mogelijk, de behandeling met cholinesteraseremmers minstens 24 uur vóór het instellen van de behandeling met glucocorticosteroïden stop te zetten.

- Intra-articulaire inspuiting van een corticosteroïd kan zowel systemische als plaatselijke effecten hebben. Toevallige inspuiting van de suspensie in het weke weefsel rondom een gewricht is niet schadelijk maar vormt vaak de oorzaak van een ogenschijnlijk falen van de behandeling. Overmatige distensie van de gewrichtsholte en de aanwezigheid van corticosteroïd langsheen de naald moeten bij intra-articulaire inspuiting vermeden worden omdat dit subcutane atrofie kan veroorzaken.

- Bij intra-articulaire toediening van corticosteroïden moet de patiënten gevraagd worden overbelasting te vermijden van de gewrichten waarin een symptomatisch resultaat werd bekomen. Onachtzaamheid op dit vlak kan de beschadiging van het gewricht doen verergeren, wat het weldadige effect van het corticosteroïd tenietdoet.
  Om de evolutie van de beschadiging te volgen, wordt in sommige gevallen een radiologisch onderzoek aangeraden.

- Plaatselijke inspuiting van een corticosteroïd in een reeds geïnfecteerd gewricht is te vermijden.

- Corticosteroïden mogen niet ingespoten worden in onstabiele gewrichten. Herhaalde intra-articulaire inspuiting kan in bepaalde gevallen aanleiding geven tot onstabiliteit van het gewricht. Wanneer herhaalde injecties toegediend worden, is een radiologische opvolging aangeraden.

- In de loop van een langdurige behandeling is een eiwitrijk dieet essentieel om de neiging tot progressief gewichtsverlies tegen te gaan, een neiging die soms gepaard gaat met een negatieve stikstofbalans, uitmergeling en zwakte van de skeletspieren.

- In geval van gastroduodenaal ulcus, 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.

- Triamcinolonacetonide moet met de nodige omzichtigheid toegediend worden aan oudere personen, door gebruik van de laagst mogelijke dosis gedurende zo kort mogelijke tijd; Aangezien de frequente negatieve bijwerkingen van systemische corticosteroïden meer ernstige gevolgen kunnen hebben bij ouderen wordt een verhoogde klinische controle aanbevolen.

- In geval van gelijktijdige inname van glucocorticosteroïden en geneesmiddelen die kaliumdepletie veroorzaken, moet de kaliëmie nauwlettend gevolgd worden.

Bijzondere waarschuwingen

- Middelmatige en hoge dosissen hydrocortisone of cortisone kunnen aanleiding geven tot een verhoogde bloeddruk, vocht- en natriumretentie en een verhoogde kaliumexcretie. Deze ongewenste effecten treden minder vaak op bij gebruik van synthetische derivaten, behalve wanneer die in hoge dosissen worden gebruikt; een vermindering van het gebruik van zout in de voeding en toediening van kaliumsupplementen kunnen nodig zijn. Alle corticosteroïden brengen een verhoogde calciumexcretie teweeg. Er kan zich oedeem vormen ingeval van een nieraandoening met verminderde glomerulaire filtratie.

- Aanwezigheid van benzylalcohol. Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).
- In de loop van een behandeling met corticosteroïden mogen de patiënten niet gevaccineerd worden. Andere immunologische behandelingen mogen niet worden toegepast bij patiënten die corticosteroïden krijgen, vooral bij hoge dosissen, vanwege het risico op neurologische verwikkelingen en het niet aanmaken van antistoffen.

- Reactivatie van het hepatitis B-virus

Reactivatie van het hepatitis B-virus kan optreden bij patiënten die hepatitis B-drager zijn en behandeld worden met immunosuppressieve corticosteroïden, waaronder Kenacort-A 10 mg/ml. Reactivatie kan ook in zeldzame gevallen optreden bij patiënten die met corticosteroïden worden behandeld en bij wie de hepatitis B-infectie lijkt te zijn verdwenen. Patiënten dienen te worden gescreend op een hepatitis B-infectie voordat ze beginnen met een immunosuppressieve behandeling met Kenacort-A 10 mg/ml.
Voor patiënten met tekenen van een huidige of eerdere hepatitis B-infectie is het raadzaam om een arts te raadplegen die ervaring heeft met de behandeling van hepatitis B, met betrekking tot monitoring en het overwegen van antivirale therapie tegen hepatitis B.

- 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.

- De onschadelijkheid van een subconjunctivale en retrobulbaire inspuiting van Kenacort-A 10 mg/ml is niet bevestigd.

- Gezien de afwezigheid van een werkelijke peesschede, mag de Achillespees niet worden behandeld met corticosteroïden.

- Bestaande emotionele labiliteit of psychotische neigingen kunnen verergerd worden door corticosteroïden.

- Ofschoon door een behandeling met Kenacort-A 10 mg/ml de symptomen van de ontsteking kunnen verbeteren, gaat het geenszins om een genezing en heeft het corticosteroïd geen enkel effect op de oorzaak van de aandoening. Een behandeling met Kenacort-A 10 mg/ml sluit dus de noodzaak om de gebruikelijk gangbare maatregelen te nemen niet uit.

- Uitzonderlijk verergert de gewrichtspijn. Aanzienlijke verergering van de pijn, gepaard gaande met plaatselijke zwelling, verminderde beweeglijkheid van het gewricht, koorts en onpasselijkheid kunnen wijzen op septische artritis. Indien deze verwikkelingen optreden en indien de diagnose van septische artritis bevestigd wordt, moet de toediening van het corticosteroïd stopgezet worden en onmiddellijk een antimicrobiële behandeling ingesteld worden, die tot 7 à 10 dagen na het verdwijnen van de infectietekens moet worden gevolgd.
  Vóór elke intra-articulaire toediening is een onderzoek van het gewrichtsvocht nodig om een septisch proces uit te sluiten.

- Zoals andere krachtige corticosteroïden moet triamcinolonacetonide onder strikt medisch toezicht gebruikt worden.

- In geval van plaatselijke of systemische infecties wordt een behandeling met triamcinolonacetonide niet aanbevolen, maar kan deze niettemin met de nodige voorzorgen ingesteld worden en enkel gecombineerd met een gepaste antimicrobiële behandeling. Triamcinolonacetonide kan infectietekens maskeren en de verspreiding van het besmettelijke micro-organisme bevorderen. Bijgevolg moet men bij alle met triamcinolonacetonide behandelde patiënten bedacht zijn op het optreden van intercurrente infecties. Indien er zich een infectie voordoet, moet een gepaste en krachtige antimicrobiële behandeling opgestart worden. Indien mogelijk moet men vermijden dat de toediening van corticoïden plots stopgezet wordt vanwege het gevaar van een superpositie van een bijnierinsufficiëntie op het ontstekingsproces.

- Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden waaronder triamcinolonacetonide.

- Langdurig gebruik van corticosteroïden kan het risico op secundaire ooginfecties, veroorzaakt door schimmels of virussen, verhogen.

- Onregelmatige maandstonden kunnen optreden en in postmenopauzale vrouwen is vaginaal bloedverlies waargenomen. Vrouwelijke patiënten dienen hierover geïnformeerd te worden, maar het mag het uitvoeren van passende onderzoeken niet in de weg staan.

- 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 is. Deze effecten kunnen van belang zijn in geval van niertransplantatie, vanwege het verhoogde risico op atherosclerose.

- Kenacort-A 10 mg/ml mag niet worden toegediend via intramusculaire, intra-oculaire, intrathecale of epidurale weg. Er zijn ernstige medische voorvallen waargenomen bij epidurale en intrathecale toediening.

- Gevallen van anafylaxie en van ernstige en dodelijke anafylactische shock zijn gemeld bij injectie van triamcinolonacetonide, ongeacht de wijze van toediening.

Pediatrische patiënten

- De ontwikkeling en de groei van kinderen die een langdurige behandeling met corticosteroïden volgen, moeten nauwlettend gevolgd worden. Om deze reden wordt dit medicijn niet aanbevolen voor kinderen onder de 6 jaar.
- Kenacort-A 10 mg/ml bevat benzylalcohol. 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). Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar).

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effect van andere geneesmiddelen op triamcinolonacetonide:

- ***CYP 3A4 remmers:*** Triamcinolonacetonide is een substraat van CYP3A4. Voorzichtigheid is geboden bij de gelijktijdige toediening van sterke CYP3A4 remmers (bijv. clarithromycine, telitromycine, itraconazol, ketoconazol, HIV-protease remmers zoals ritonavir) met KenacortA 10 mg/ml omdat verhoogde ongewenste systematische corticosteroïde effecten kunnen voorkomen (zie rubriek 4.8). Tijdens postmarketing-gebruik zijn er klinisch significante geneesmiddelinteracties gemeld bij patiënten die triamcinolonacetonide en ritonavir ontvingen, die leiden tot systematische corticosteroïde effecten inclusief het Cushingsyndroom en adrenale suppressie. (zie rubriek 4.4).

- ***Oestrogenen, met inbegrip van orale contraceptiva*** : mogelijke verhoging van de halfwaardetijd en van de concentratie corticosteroïden, evenals mogelijke daling van de klaring ervan.

- ***Leverenzyminductoren*** *(bijv. barbituraten, fenytoïne, carbamazepine, rifampicine):* mogelijke verhoogde metabole klaring van Kenacort-A 10 mg/ml. Nauwlettend toezicht van de patiënt is nodig om een mogelijke daling van het effect van de corticosteroïden op te sporen en de dosis Kenacort-A 10 mg/ml overeenkomstig aan te passen.

- ***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.

- ***Methotrexaat***: Door de synergetische werking van methotrexaat, kan met een lagere dosis corticosteroïden volstaan.

Effect van triamcinolonacetonide op andere geneesmiddelen:

- ***Ciclosporine*** : toezicht nodig teneinde een verhoogde toxiciteit van ciclosporine op te sporen in geval van gelijktijdig gebruik van beide geneesmiddelen.

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.

- ***Vaccins*** : neurologische verwikkelingen en het ontbreken van de productie van antistoffen kunnen voorkomen bij de vaccinatie van patiënten die corticosteroïden krijgen (zie rubriek 4.3 en rubriek 4.4).

- ***Amfotericine B voor injectie en geneesmiddelen die kaliumdepletie veroorzaken*** (zoals thiaziden of furosemide): men moet bedacht zijn op het optreden van hypokaliëmie (zie rubriek 4.4).

- Het effect van ***antimuscarinemiddelen*** bij myasthenia gravis kan verminderd zijn.

- ***Cholinesteraseremmers*** : mogelijk antagonisme van de cholinesteraseremmer (zie rubriek 4.4).

- ***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 glycemie doen toenemen; 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.

- ***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 dienen de kaliumwaarden te worden gecontroleerd. Indien nodig moet het kaliumgehalte worden gecompenseerd.
- ***Psychofarmaca***: Het effect van anxiolytica en antipsychotica kan worden verminderd. Indien nodig moet de dosis van de werkzame CNS stoffen worden aangepast.

- ***Sympathicomimetica***: Het effect en de mogelijke toxiciteit van salbutamol zijn verhoogd.

- ***Cytostatica***: De activiteit van cyclofosfamide kan verlaagd zijn.

- ***Isoniazide***: mogelijke daling van de serumspiegel van isoniazide (zie rubriek 4.4).

- ***Digitalisglucosiden*** : gelijktijdige toediening hiervan kan het risico op digitalisintoxicatie verhogen.

- ***Menselijk groeihormoon*** *(bijv. somatropine)*: risico op afremming van het effect van somatropine op de groei.

- ***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 zweren, 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. ***Acetylsalicylzuur*** moet met de nodige voorzorgen gebruikt worden in combinatie met corticosteroïden bij patiënten met hypoprotrombinemie.

- ***Thyroïdgeneesmiddelen*** : 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 (zie rubriek 4.4).

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

Wisselwerkingen met diagnostische tests:
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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:
Glucocorticosteroïden zijn niet aangeraden tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens het eerste trimester, tenzij de ziekte waarvoor ze voorgeschreven werden het gebruik ervan rechtvaardigt.
Bijnierinsufficiëntie kan voorkomen bij kinderen van moeders die met corticosteroïden werden behandeld.

Borstvoeding:
Gebruik van Kenacort-A 10 mg/ml wordt afgeraden tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.3). Een beslissing dient te worden genomen om ofwel te stoppen met borstvoeding, ofwel te stoppen of af te zien van behandeling met Kenacort-A 10 mg/ml, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

Onderzoek met proefdieren heeft uitgewezen dat veel corticosteroïden teratogeen zijn bij lage doses. Aangezien adequate menselijke reproductiestudies niet zijn uitgevoerd met corticosteroïden, zal voor het gebruik van deze medicijnen tijdens zwangerschap, borstvoeding of vrouwen in de vruchtbare fase de mogelijke voordelen van het medicijn afgewogen moeten worden tegen de mogelijke gevaren voor de moeder, embryo, foetus of zuigeling. Voor andere systemische corticosteroïden is aangetoond dat ze in de moedermelk worden uitgescheiden en het risico op schisis bij humane foetussen licht (met 1 %) verhogen. Kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap substantiële doses corticosteroïden hebben gebruikt, moeten zorgvuldig geobserveerd worden voor tekenen van bijniersuppressie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Uitzonderlijk werden centrale effecten vastgesteld bij toediening van hoge dosissen corticosteroïden. Enkele zeldzame gevallen van spierzwakte en oogaantasting werden vastgesteld bij een langdurige corticosteroïdenbehandeling. In geval dergelijke effecten waargenomen worden, moeten de patiënten gewaarschuwd worden in verband met hun rijvaardigheid of het bedienen van zware machines.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de hieronder vermelde bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen

iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Gezien er een systemische absorptie is na intra-articulaire of andere plaatselijke toediening, moeten de patiënten nauwlettend gevolgd worden met het oog op het opsporen van de volgende ongewenste reacties die gepaard kunnen gaan met een behandeling met alle corticosteroïden:

Systeem Orgaan Klasse	**Frequentie**	**Bijwerkingen**
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	(opportunistische) infecties, een verminderde weerstand tegen infecties[a], verergering van een bestaande virose (met name herpes ophthalmicus), verergering van een latente bacteriële infectie
	Soms	vermindering van de klinische symptomen van de infectie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	leukocytose, trombocytopenie bij hoge dosissen
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	anafylactische reacties, anafylactische shock
Endocriene aandoeningen	Soms	onregelmatige maandstonden, amenorroe, vaginaal bloedverlies bij postmenopauzale vrouwen, optreden van een Cushingoïde toestand, afwezigheid van secundaire cortico-adrenale en hypofysaire reactie[b]
	Niet bekend	groeistop bij kinderen, een secundaire hyperthyroïdie ten gevolge van een langdurig gebruik van corticosteroïden[c]
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	hyperglycemie, natriumretentie, vochtretentie[d], hypokalemische alkalose, tekens van latente diabetes en verhoogde behoefte aan insuline of aan orale hypoglykemierende middelen bij diabetes
	Niet bekend	hypercholesterolemie (gemiddelde verhoging met 88 mg/100 ml van de plasmatische concentratie), stijging van de lipoproteïnes met lage densiteit, stijging van de triglyceridespiegel (gemiddelde stijging met 30 mg/100 ml van de plasmatische concentratie)
Psychische stoornissen	Soms	slapeloosheid, verergering van bestaande psychiatrische ziektetoestanden, depressie (soms ernstig), euforie, wisselvallig humeur, psychotische symptomen en wijzigingen van de persoonlijkheid
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	hoofdpijn
	Soms	syncope, convulsies, verhoogde intracraniale druk met papiloedeem (pseudo-hersentumor)[e], neuritis, paresthesieën
	Niet bekend	duizeligheid
Oogaandoeningen	Vaak	posterieur subcapsulair cataract
	Soms	glaucoom met mogelijke beschadiging van de oogzenuw, exofthalmie, perforatie van de cornea
	Niet bekend	verhoging van het risico op secundaire ooginfecties veroorzaakt door schimmels of virussen, centrale sereuze chorioretinopathie (zie ook rubriek 4.4), wazig zien, verminderd gezichtsvermogen, (zie ook rubriek 4.4)
Hartaandoeningen	Soms	aritmie
	Niet bekend	hartdecompensatie, hartkloppingen

Bloedvataandoeningen	Soms	hypertensie, necrotische angiitis, trombo-embolie, tromboflebitis
	Niet bekend	trombose, atherosclerose
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	heesheid, wheezing, hoest
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	ulcus pepticum, eventueel gevolgd door perforatie en bloedingen, pancreatitis, abdominale distensie, ulceratieve oesofagitis
	Niet bekend	misselijkheid, braken, anorexie (gewichtsverlies), verhoogde eetlust (gewichtstoename)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	broze en dunne huid, petechiën en ecchymose, aangezichtserytheem, verhoogde transpiratie, purpura, striae, hirsutisme, acneïforme erupties, letsels gelijkend op die bij lupus erythematodes, urticaria, rash
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms	spierzwakte, steroïde myopathie, verlies van spiermassa, osteoporose, vertraagd vergroeien van beenfractuurstukken, aseptische necrose van femur- en humeruskop, pathologische fracturen van de lange beenderen en spontane breuken
	Niet bekend	spontane peesruptuur (bij patiënten die een orale of systemische behandeling met corticosteroïden volgen), wervelbreuken en -verzakkingen
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	glycosurie
	Niet bekend	veelvuldig plassen, enuresis
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Niet bekend	een verhoging of een vermindering van de mobiliteit en het aantal spermatozoa
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	moeheid, verstoorde wondheling,
	Niet bekend	zwelling van de mond en tong, gewichtstoename na enige tijd, vetafzetting; een ontwenningssyndroom dat wellicht geen verband houdt met bijnierinsufficiëntie en dat tot uiting komt onder de vorm van anorexie, misselijkheid en braken, lethargie, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, huidafschilfering, spierpijn, gewichtsverlies en hypotensie[f]
Onderzoeken	Soms	onderdrukking van de reactie op huidtests, problemen met de stikstofbalans ten gevolge van een eiwitkatabolisme, verhoging van de intra-oculaire druk, verminderde tolerantie voor koolhydraten, kaliumverlies[g],
	Niet bekend	Hypocalciëmie[h]

[a] en meer bepaald Mycobacterium tuberculosis, Candida albicans en virussen
[b] in het bijzonder in geval van stress (bijvoorbeeld trauma, chirurgische ingreep of ziekte)
[c] er werd alleszins geen oorzakelijk verband vastgesteld.
[d] geassocieerd met hypertensie of hartinsufficiëntie
[e] doorgaans na behandeling te wijten aan een ontwenningsfenomeen
[f] is gemeld na de plotse stopzetting van de behandeling met glucocorticosteroïden
[g] kan leiden tot ECG veranderingen
[h] alle glucocorticosteroïden brengen een verhoogde calciumexcretie teweeg en kunnen hypocalciëmie veroorzaken

Na intra-articulaire toediening: erytheem na de inspuiting, pijn van voorbijgaande aard, irritatie ter hoogte van de inspuitingplaats, steriel abces, hyper- of hypopigmentatie, artropathie gelijkend op de ziekte van Charcot en soms een groter ongemak ter hoogte van het gewricht;

Na intradermale toediening: voorbijgaand plaatselijk ongemak, steriel abces, hyper- of hypopigmentatie, subcutane atrofie en huidatrofie (wat

doorgaans verdwijnt, tenzij de onderliggende aandoening zelf van atrofische aard is), blindheid tengevolge van inspuiting in het letsel in het gelaat, het hoofd, of de hals.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering. Er moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.
Overdosering kan de systemische effecten beschreven in het hoofdstuk 4.8 uitlokken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: SYNTHETISCHE GlucocorticoïdeN,
ATC-code: H02A B08

Triamcinolonacetonide is een gefluoreerd glucocorticosteroïd ofte 9-alfa fluoro-16-alfa hydroxyprednisolone.
Door hun inwerking op de stofwisseling van koolhydraten, eiwitten en lipiden bevorderen glucocorticosteroïden de glyconeogenese ter hoogte van de lever, evenals de katabole activiteit ter hoogte van de spieren, de huid en het lymfatische vet- en bindweefsel. Het algemene werkingsmechanisme van de glucocorticoïden berust op een stimulering en een inductie van de synthese van eiwitten in de lever enerzijds, en een afremming van de synthese van de perifere eiwitten en van de resorptie en het gebruik van glucose anderzijds. Het katabole effect ter hoogte van de spieren en het lymfatische vet- en bindweefsel lijkt teweeggebracht door de afremming van de glucoseresorptie. Dit katabole effect van glucocorticosteroïden is verantwoordelijk voor een versnelde afbraak van eiwitten en RNA en levert aminozuren voor de gluconeogenese in de lever.

Corticosteroïden

1. remmen de werking af van de migratie-inhiberende factor en van de chemotactische factor; dit leidt tot afremming van de endotheliale aanhechtingskracht van de leukocyten en de macrofagen.
2. tasten het antigeen vermogen van de macrofagen aan.
3. stabiliseren de membranen van de lysosomen.
4. blokkeren de verhoging van de capillaire permeabiliteit.

Triamcinolonacetonide oefent geen mineralocorticoïde activiteit uit.
De ontstekingswerende werking ervan is krachtiger dan die van hydrocortison: 1 mg triamcinolonacetonide per os is evenwaardig aan 50 mg hydrocortison.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Triamcinolonacetonide is binnen 2 tot 3 weken na intra-articulaire inspuiting volledig systemisch geabsorbeerd.
De onderdrukking van de secretie van endogeen hydrocortison hangt af van het gehalte corticosteroïden van exogene oorsprong (zie ook rubriek 4.4).

Voor intradermale inspuiting wordt doorgaans een lage dosis triamcinolonacetonide gebruikt. In geval van herhaald gebruik of van toediening van hoge dosissen moet evenwel rekening worden gehouden met de systemische absorptie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcarboxymethylcellulose - natriumchloride – natriumhydroxide – zoutzuur - polysorbaat 80 - benzylalcohol (zie rubriek 2 Hulpstoffen en rubriek 4.3 Contra-indicaties) - water voor injectie q.s. ad 1 ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De steriele suspensie op basis van triamcinolonacetonide mag niet worden gemengd met parenterale bereidingen van lokale anaesthetica die bewaarmiddelen zoals paraben of fenol bevatten, welke de corticosteroïden kan doen uitvlokken.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kenacort-A 10 mg/ml is verpakt in een 5 ml type I kleurloze glazen flesje met een chloorbutyl rubberen stop en een groene aluminium flip-off verzegeling.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Eenmalig gebruik.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemmingmet lokale voorschriften te worden vernietigd.
Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.
Terhulpsesteenweg, 185
1170 BRUSSEL

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kenacort-A 10 mg/ml: BE049156

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

a. Datum van eerste verlening van de vergunning: 01.06.1962

b. Datum van laatste verlenging: 18.07.2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 18 augustus 2025