Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TriamHEXAL® 10 mg Injektionssuspension

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TriamHEXAL 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 10 beachten?
3. Wie ist TriamHEXAL 10 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TriamHEXAL 10 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist TriamHEXAL 10 und wofür wird es angewendet?

TriamHEXAL 10 ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

TriamHEXAL 10 enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokorticoid). Es handelt sich um eine Injektionssuspension (Kristallsuspension) mit einer mittleren Partikelgröße von 3,4 Mikrometer.

TriamHEXAL 10 Kristallsuspension ist zur intraartikulären, intrafokalen und subtilasonalen Anwendung geeignet.

Intraartikulär zur Behandlung
- nach Allgemeinbehandlung verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken bei chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen
- seropositiver Arthritis bei Gicht und Pseudogicht
- aktivierter Arthrose
- von Hydrops articulorum intermittens
- akuter Formen der Periarthropathia humeroscapularis
- als Zusatz bei intraartikulären Injektionen von Radionukliden oder Chemikalien bei chronischen Entzündungen der Gelenkkapsel-Innenschicht (Synovitis)

Intrafokal bei
- Schleimbeutelentzündungen
- Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen
- Tennisellenbogen

Subtilasonale Unterspritzung bei
- bestimmten Hauterkrankungen, wie isolierte Psoriasisherde, flache Knötchenflechte, Lichen simplex chronicus, kreisrunder Haarausfall, Lupus erythematodes chronicus discoides
- Keloiden

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Verweildauer im Gelenk für Triamcinolonacetonid, dem Wirkstoff in TriamHEXAL 10, beträgt 3 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebereizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich, zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokorticoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallwaktionen und insbesondere Sehnenschäden und -ruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise
TriamHEXAL 10 darf nicht intravenös gegeben werden.

Injektionen in Sehnen sind zu vermeiden. Die Kristallsuspension ist vor dem Gebrauch gut zu schütteln.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 10 beachten?

TriamHEXAL 10 darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als intravenöse Injektion und zur Injektion ins Auge (intravitreale/intraskuläre), in den Liquorraum (intrathekal) oder in die Nähe des Rückenmarks (epidural).
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden.

Absolute Gegenanzeigen für eine länger dauernde Therapie
- Magen-Darm-Geschwüre
- schwerer Knochenschwund
- psychiatrische Krankheiten in der Vergangenheit
- akute Viruserkrankungen wie Gürtelrose (Herpes zoster), Herpesbläschen (Herpes simplex), Windpocken (Varizellen)
- Amöbeninfektion
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen
- tuberkulöse oder syphilitische Hauptprozesse
- Pilzerkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasitosen
- Kinderlähmung (Poliomyelitis)
- Lymphdrüsenvergrößerung (Lymphadenitis) nach BCG-Impfung
- Hautentzündung um den Mund (perioirale Dermatitis)
- Rosacea
- Abszess und eitrige Infektionen
- Krampferkrankungen
- Myasthenia gravis
- Grüner Star (Eng- und Weitwinkelglaukom)

Intraartikuläre Injektions- und Infiltrationstherapie
- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
- bakterielle Arthritiden
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzien)
- periartikuläre Kalzifikation
- nicht vaskularisierte Knochennekrose
- Sehnenruptur
- Charcot-Gelenk
- Psoriasisherd im Applikationsbereich

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TriamHEXAL 10 bei Ihnen angewendet wird.
- Wenn bei Ihnen versehnommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nach Injektion von Triamcinolonacetonid kam es unabhängig vom Verabreichungsweg zu Fällen von schwerwiegenden anaphylaktischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, einschließlich Tod.
- Direkte Injektionen von Glukokorticoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann. Bei Injektion in die Sehnenschaede ist daher mit Vorsicht vorzugehen, um eine Injektion in die Sehne zu vermeiden. Auch sollte vermieden werden, in eine entzündete Sehnenscheide wiederholt zu injizieren, da dies zu Sehnenrissen und -schäden führen kann.
- Bei Patienten mit Leberzirrhose kann die Wirkung von Kortikosteroiden verstärkt werden.
- Die metabolische Clearance von Nebennierenrindenhormonen ist bei Patienten mit einer Schilddrüsenunterfunktion herabgesetzt und erhöht bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion. Eine veränderte Schilddrüsenfunktion kann eine Anpassung der Dosierung des Kortikoids erforderlich machen.
- Es können Menstruationsstörungen auftreten und bei Frauen in der Postmenopause wurden vaginale Blutungen beobachtet.
- Bei bestehenden Infektionen darf TriamHEXAL 10 nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Vorgeschichte (Vorsicht vor einer Reaktivierung) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz. Anwendung bei schweren Infektionen nur in Kombination mit einer Behandlung gegen die Infektion.
- Während der Anwendung von TriamHEXAL 10 ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.
- Während der Behandlung mit TriamHEXAL 10 ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.
- Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.
- Wegen der Gefahr eines Durchbruches der Darmwand (Darmperforation) darf TriamHEXAL 10 nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:
  - schwere Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohender Perforation
  - Divertikulitis
  - Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)
- Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonproduzierender Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TriamHEXAL 10 anwenden, wenn der Verdacht bestaht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.
- Vorsicht bei schweren Muskelerkrankungen, Neigung zu Thrombosen und Embolien, metastasierenden Karzinomen sowie akuter und chronischer Nierenentzündung.
- Da es sich bei TriamHEXAL 10 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie Ihren Arzt von bestehenden beziehungsweise zurückliegenden tuberkulösen Erkrankungen bzw. anderen chronischen Infektionen (wie z. B. Kaliko- oder Stimhöhlenentzündungen, Gallenblasenentzündungen), von kurz zurückliegenden Schutzimpfungen, auch von lange zurückliegenden Magen-Darm-Geschwüren sowie vom Bestehen einer Zuckerkrankheit (siehe Abschnitt 4) informieren.
- Falls während der Behandlung Fieber oder Magenbeschwerden, nervöse Störungen oder andere Krankheitszeichen auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt. Im Falle eines Arztwechsels informieren Sie den neuen Arzt über die Behandlung mit dem vorliegenden Medikament.
- TriamHEXAL 10 hat eine Langzeitwirkung und ist daher für die Behandlung akuter Beschwerden nicht geeignet.
- Bei einer lang dauernden Therapie mit TriamHEXAL 10 sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in 3-monatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und Natriumrestriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel ist zu überwachen.
- Sollten bei Ihnen starke psychische Nebenwirkungen einschließlich depressiver Verstimmungen während der Therapie auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Während einer Langzeittherapie sollten Sie auf eine ausreichende Eiweißzufuhr achten, um einem Gewichtsverlust, manchmal einhergehend mit einer negativen Stickstoffbilanz, Muskelschwund und Muskelschwäche, vorzubeugen.
- Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Masernintektion. Wenn Sie während einer Behandlung mit TriamHEXAL 10 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten wird.
- Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der **Praziquantel**-Konzentration im Blut möglich.
- Bei gleichzeitiger Gabe von **ACE-Hemmstoffen** kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.
- **Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin:** Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.
- **Bupropion** (Raucherentwöhnungsmittel) kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.
- **Methotrexat** (Mittel gegen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises) kann zu einer verstärkten Wirkung von TriamHEXAL 10 führen.
- Die Blutspiegel von **Ciclosporin** werden erhöht, erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle. Bei gleichzeitiger Einnahme von Ciclosporin (Mittel gegen Transplantatabstoßung) kann die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch von TriamHEXAL 10 erhöht sein.
- **Ketoconazol** kann den Abbau in der Leber verlangsamen und die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken.

Abschwächung der Wirkung
- Die blutzuckersenkende Wirkung von **Mitteln gegen Zuckerkrankheit** (orale Antidiabetika) und **Insulin** wird vermindert.
- Enzyminduktoren, z. B. **Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin**, vermindern die Kortikoid-Wirkung.
- **Orale Antikoagulanzien** (Cumarinderivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulanzien erforderlich.
- Die Wirkung von **Somatropin** kann bei Langzeitgabe vermindert werden.
- Der TSH-Anstieg bei Gabe von **Protirelin** kann reduziert sein.
- Die Verstoffwechselung von **Isoniazid** (Mittel gegen Tuberkulose) kann gesteigert und dessen Konzentration im Blut vermindert sein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Cholinesterasehemmern** (bei Myasthenia gravis) kann deren Wirkung aufgehoben werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
- Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von TriamHEXAL 10 und **Atropin** sowie anderen **Anticholinergika** ist nicht ausgeschlossen.
- Kortikosteroide können die neuromuskulär blockierende Wirkung von **nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien** vermindern oder verstärken.

Anwendung von TriamHEXAL 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ein übermäßiger Salzkonsum (Kochsalz) sollte vermieden werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da es sich bei TriamHEXAL 10 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie den Arzt sofort von einer bestehenden bzw. eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Die Anwendung von Triamcinolonacetonid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung oder wiederholter Gabe während der Schwangerschaft ist das Risiko für Wachstumsverzögerungen des Ungeborenen erhöht und intrauterine Wachstumsstörungen sind nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Degeneration der Nebennierenrinde.

Stillzeit
Glukokorticoide, zu denen auch Triamcinolonacetonid gehört, gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Bei Tieren haben Glukokortikoide die Fortpflanzung beeinträchtigt. Zu einer möglichen Beeinflussung der Fortpflanzung beim Menschen liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

TriamHEXAL 10 enthält Benzylalkohol, Polysorbat 80 und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Polysorbat 80 pro ml.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

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

3 Wie ist TriamHEXAL 10 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Die Kristallsuspension ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

TriamHEXAL 10 Kristallsuspension ist zur intraartikulären, intrafokalen und subtilasonalen Anwendung geeignet. Einzelheiten siehe Dosierung.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

50112072
6000691B

Dosierung und Art der Anwendung

Intraarticuläre Anwendung
Bei der Anwendung ins Gelenk ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahre (siehe Abschnitt 2) die folgenden Mengen zur Besserung der Beschwerden:

Kleine Gelenke (z. B. Finger, Zehen)	bis 10 mg Triamcinolonacetonid
Mittelgroße Gelenke (z. B. Schulter, Ellenbogen)	20 mg Triamcinolonacetonid
Große Gelenke (z. B. Hüfte, Knie)	20-40 mg Triamcinolonacetonid

Bei Beteiligung mehrerer Gelenke können Gesamtmengen bis zu 80 mg verabreicht werden.

Bei Ergüssen wird zunächst abpunktiert, um eine schnellere Schmerzfreiheit zu erreichen und das Kortikoid nicht unnötig zu verdünnen. Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden. Bei der Injektion ist auf strengste Asepsis zu achten. Bei der intraarticulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeabsichtigte Injektion in periarticuläre Weichteile lässt den Effekt der intraarticulären Applikation vermissen; sie wirkt ähnlich wie eine intramuskuläre Injektion.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsintervall von 3-4 Wochen eingehalten werden.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebereizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Intrafokale Anwendung
Bei intrafokaler Behandlung erhalten Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (siehe Abschnitt 2) je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes bis 10 mg Triamcinolonacetonid für kleinere und 10–40 mg Triamcinolonacetonid für größere Gebiete.
TriamHEXAL 10 wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Bei Behandlung von Sehnenscheidenentzündungen und verwandten Krankheitsbildern muss darauf geachtet werden, nicht in Sehnen zu injizieren.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsabstand von 3-4 Wochen eingehalten werden.

Subläsionale Anwendung
Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml TriamHEXAL 10 mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis unterspritzt. Als Richtdosis wird 1 mg Triamcinolonacetonid pro cm^2 Hautläsion empfohlen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung soll die Tagesdosis bei Erwachsenen 30 mg, bei Kindern 10 mg Triamcinolonacetonid (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL beachten?") nicht übersteigen. Bei Keloiden muss TriamHEXAL 10 direkt in das Narbengewebe, aber nicht subkutan gespritzt werden.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsintervall von 3-4 Wochen eingehalten werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer ist abhängig von Art und Schwere der Erkrankung und wird vom Arzt bestimmt.

Intraarticuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraarticuläre Injektion von TriamHEXAL 10 für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3-4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des zu behandelnden Gelenks angezeigt.

Bei Infiltration wird TriamHEXAL 10 in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Intrafemdinäse Injektionen sowie Injektionen in kurzen Abständen sind unbedingt zu vermeiden und streng aseptische Kautelen zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von TriamHEXAL 10 angewendet haben, als Sie sollten
In Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung einer zu hohen Dosis sind die verschiedenen im Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?") beschriebenen Symptome möglich. Bei Nebenwirkungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn die Anwendung von TriamHEXAL 10 abgebrochen wird
Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Synkope
- Pseudotumor cerebri
- Manifestation einer latenten Epilepsie
- Neuritis (Nervenentzündung), Parästhesien (Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit)

Augenerkrankungen
- Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom)
- Exophthalmus
- Hornhautperforation
- Blindheit (wurde im Zusammenhang mit der subtilsionalen Injektion im Bereich der Augen berichtet)
- bei systemischer Kortikoid-Behandlung: erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentrale seröse Chorioretinopathie)
- verschwommenes Sehen

Gefäßerkrankungen
- Hypertonie
- Herzleitungsschwäche, Herzrhythmusstörungen
- nekrotisierende Angiitis
- Erhöhung des Arteriosklerose- und Thrombosenrisikos
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis; auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
- Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- abdominelles Spannungsgefühl
- ulceröse Ösophagitis (Speiseröhrenentzündung mit Geschwürbildung)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
- Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien)
- Hautbläschen (Miliaria)
- vermehrte Behaarung (Hypertrichose)
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Pigmentverschiebung
- verstärktes Schwitzen
- Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien, Ekchymosen)
- Steroidakne
- verzögerte Wundheilung
- Hautentzündung um den Mund (perioriale Dermatitis)
- gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Exanthem)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
- Muskelatrophie
- Osteoporose (auch die kurze Anwendung niedriger Dosen kann Knochenverlust bewirken)
- aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens)
- Sehnenrisse

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
- menstruelle Unregelmäßigkeiten
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- postmenopausale vaginale Blutungen

Allgemeine Beschwerden
- gelegentlich (unabhängig von Art und Häufigkeit der Anwendung): Überempfindlichkeitsreaktionen (auch anaphylaktische Reaktionen) wie Rötung, Blasenbildung auf der Haut, Herz-Kreislauf-Reaktionen

Beschwerden am Verabreichungsort
Intraarticuläre Anwendung
- lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen)
- Entwicklung einer Hautatrophie und/oder Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle (bei nicht sorgfältiger Injektion des Glukokortikoids in die Gelenkhöhle)
- Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulärer und artikulärer Strukturen (verbunden mit der Applikationstechnik)
- bei Gelenkpunktion: Einschleppung von Keimen (Infektion), aber ohne Allgemeinsymptome und Abklingen in wenigen Tagen
Die Gelenkinfektion muss von einer Kristallsynovitis unterschieden werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung
- lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen)
- Entwicklung einer Hautatrophie und/oder Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle
- sehr selten: Sehnenschäden und/oder spätere Sehnenruptur
- Keimverschleppung (Infektion) sowie Verletzung von Gefäßen oder Nerven (verbunden mit der Applikationstechnik)

Andere mögliche Nebenwirkungen
Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen müssen symptomatisch behandelt werden. Zur Vermeidung eines Magen-Darm-Geschwürs kann ein geeignetes Medikament, z. B. ein Antazidum, erforderlich sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist TriamHEXAL 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Ampullen aufrecht stehend lagern.
Nach Anbruch sofort verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TriamHEXAL 10 enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 10 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol, Macrogol 4000, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 80 (pflanzlich), Wasser für Injektionszwecke.

Wie TriamHEXAL 10 aussieht und Inhalt der Packung
TriamHEXAL ist eine weiße, homogene Suspension in farblosen Glasampullen.

TriamHEXAL 10 ist in Packungen mit 1, 5, 10, 50, 100 und 500 Ampullen mit je 1 ml Injektionssuspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Es wurde über schwerwiegende Fälle anaphylaktischer Reaktionen, insbesondere bei Allergien gegen Arzneistoffe in der Vergangenheit (z. B. schwerwiegende allergische Reaktionen), und anaphylaktischen Schocks einschließlich Todesfolge berichtet. Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:**
- Schwellung des Gesichts, der Lippen oder im Hals, Angioödem
- Schwierigkeiten beim Atmen, kardiovaskuläre Reaktionen
- Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag oder Rötung, Nesselsucht
Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Mögliche Nebenwirkungen
Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung ist gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung sind unerwünschte Wirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
- mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie
- Polyglobulie

Erkrankungen des Immunsystems
- Schwächung der Immunabwehr
- Maskierung von Infektionen

Endokrine Erkrankungen
- bei Langzeittherapie: adrenale Suppression und Induktion einer Cushing-ähnlichen Symptomatik (Vollmondgesicht, Stammfettsucht)
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern
- Störungen der Sexualhormonsekretion (Impotenz)
- vermehrte Behaarung
- verminderte Glucosetoleranz, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
- Natriumretention mit Ödembildung
- vermehrte Kaliumausscheidung (Vorsicht: Rhythmusstörungen)

Psychiatrische Erkrankungen
- Depressionen
- Gereiztheit, Euphorie
- Antriebs- und Appetitsteigerung

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50112072
6000691B