TriamHEXAL® 40 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 40 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 40 beachten?
3. Wie ist TriamHEXAL 40 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TriamHEXAL 40 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist TriamHEXAL 40 und wofür wird es angewendet?

TriamHEXAL 40 ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

TriamHEXAL 40 enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Es handelt sich um eine Injektionssuspension (Kristallsuspension) mit einer mittleren Partikelgröße von 3,4 Mikrometer.

TriamHEXAL 40 Kristallsuspension ist zur intramuskulären, intraartikulären, intrafokalen und subläsionalen Anwendung geeignet.

Systemische (intramuskuläre) Anwendung
- allergische Rhinitis, bei schweren Verlaufsformen und Versagen einer Lokaltherapie

Lokale Anwendung

Intraartikulär zur Behandlung
- nach Allgemeinbehandlung verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken bei chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen
- exsudativer 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 (Synoviorthese)

Intrafokal bei
- Schleimbeutelentzündungen
- Rückenschmerzen, die durch eine Entzündung des die Nerven und kleinen Wirbelgelenke umgebenden Bindegewebes oder durch eine Reizung der Nervenwurzeln bedingt sind

Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen und Tennisellenbogen wird TriamHEXAL 10 (enthält 10 mg Triamcinolonacetonid pro ml) empfohlen.

Subläsional 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 40, 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 Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und -ruptur zu vermeiden.

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

Hinweise

TriamHEXAL 40 darf nicht intravenös gegeben werden.

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

Intraartikuläre Anwendung

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.
Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.
Glukokortikoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollen nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderung im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Wenn bei Ihnen TriamHEXAL 40 in den Gelenken angewendet wird, sollten Sie darauf achten, dass Sie das Gelenk nach Eintreten einer Symptombesserung nicht überbeanspruchen.

Wenn es bei Anwendung in ein Gelenk zu verstärkten Schmerzen, lokaler Schwellung bei weiterer Einschränkung der Gelenkmobilität, Fieber und Übelkeit kommen sollte, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. TriamHEXAL 40 muss unter Umständen abgesetzt werden.

Infiltrationstherapie

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebestrukturen.

Intrafokale Anwendung im Bereich der Wirbelsäule

Insbesondere bei Lagerungsproblemen, neurologischen Vorerkrankungen, Zuständen nach rückenmarksnahen Operationen (z. B. Entfernung von Teilen des Wirbelbogens), Verkrümmungen der Wirbelsäule und akutem Bandscheibenvorfall ist das Risiko von Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie wirbelsäulennahen Strukturen bei der Punktion erhöht.
Die intrafokale wirbelsäulennahe Anwendung von Glukokortikoiden (also der Stoffgruppe, zu der der Wirkstoff von TriamHEXAL 40 gehört) erhöht die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebestrukturen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von TriamHEXAL 40 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

TriamHEXAL 40 darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren und intramuskulär nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden. Generell erfordert die Anwendung von TriamHEXAL 40 im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung (siehe auch Abschnitt 2 „TriamHEXAL 40 darf nicht angewendet werden“).

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Anwendung von TriamHEXAL 40 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit TriamHEXAL 40 beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von TriamHEXAL 40 verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: **Ritonavir, Cobicistat**).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von **Salicylaten, Indometacin** und anderen **nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln/Antirheumatika** kann die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.
- **Estrogene** (z. B. Ovulationshemmer) können die klinische Wirkung von TriamHEXAL 40 verstärken.
- **Herzwirksame Glykoside** können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- Bei systemischer Gabe (z. B. in die Vene verabreicht) von **Amphotericin B** kann es zu Kaliummangel im Blut kommen und damit das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von **Harnausscheidung fördernden Arzneimitteln** (Saluretika) kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung. Auch durch **Abführmittel** (Laxanzien) kann der Kaliumverlust verstärkt werden.
- 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 40 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 40 erhöht sein.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 40 beachten?

TriamHEXAL 40 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 (intravitreal/intraokulär), in den Liquorraum (intrathekal) oder in die Nähe des Rückenmarks (epidural).
- bei Kindern unter 12 Jahren, bei intramuskulärer Gabe bei Kindern und Jugendlichen unter 16 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 Hautprozesse
- Pilzerkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasitosen
- Kinderlähmung (Poliomyelitis)
- Lymphdrüsenvergrößerung (Lymphadenitis) nach BCG-Impfung
- Hautentzündung um den Mund (periorale 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

Intrafokale Anwendung

Nicht durchgeführt werden darf die intrafokale Injektion mit TriamHEXAL 40 im Bereich der Wirbelsäule bei:
- erhöhte Blutungsneigung [die durch eingenommene gerinnungshemmende Medikamente („Blutverdünner“) oder auch erblich bedingt sein kann]
- aktuelle Blutungen
- Tumore im Bereich der Punktionsstelle
- erhöhter Hirndruck
- Injektionen im Bereich infizierter Haut
- Injektionen nahe von oder durch Schuppenflechte betroffenen Hautarealen
- schwere Allgemeininfektionen

Intramuskuläre Anwendung

Die intramuskuläre Anwendung von Kortikosteroiden ist kontraindiziert bei:
- idiopathische, thrombozytopenische Purpura (Erkrankung, die die Blutplättchen betrifft)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TriamHEXAL 40 bei Ihnen angewendet wird.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes 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 Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann. Bei Injektion in die Sehnenscheide 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 40 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 40 ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.
- Während der Behandlung mit TriamHEXAL 40 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 40 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 40 anwenden, wenn der Verdacht besteht 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 40 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie Ihren Arzt von bestehenden beziehungsweise zurückliegenden tuberkulösen Erkrankungen bzw. anderen chronischen Infektionen (wie z. B. Kiefer- oder Stirnhöhlenentzündungen, 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 40 hat eine Langzeitwirkung und ist daher für die Behandlung akuter Beschwerden nicht geeignet.
- Bei einer lang dauernden Therapie mit TriamHEXAL 40 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 Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn Sie während einer Behandlung mit TriamHEXAL 40 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten wird.

Hinweise

Die Suspension ist gleichmäßig aufzuschütteln.
Vorsicht auch vor unbeabsichtigten intravasalen Injektionen; dies gilt speziell für das Gesicht (oberhalb des Mundes) und für die Kopfhaut, aber auch für die Injektion in die Gesäßmuskulatur.

- **Ketoconazol** kann den Abbau in der Leber verlangsamen und die Wirkung von TriamHEXAL 40 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 40 und **Atropin** sowie anderen **Anticholinergika** ist nicht ausgeschlossen.
- Kortikosteroide können die neuromuskulär blockierende Wirkung von **nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien** vermindern oder verstärken.

Anwendung von TriamHEXAL 40 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 40 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 Feten die Gefahr einer Degeneration der Nebennierenrinde.

Stillzeit

Glukokortikoide, 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 40 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 40 anzuwenden?

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

Die Kristallsuspension ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

TriamHEXAL 40 Kristallsuspension ist zur intramuskulären, intraartikulären, intrafokalen und subläsionalen Anwendung geeignet. Einzelheiten siehe Dosierung.

Dosierung und Art der Anwendung

Allgemeinbehandlung (intramuskulär)

Die Dosierung von Kortikoiden muss stets individuell und nach dem Krankheitsbild und Ansprechen auf die Therapie vorgenommen werden.

Zur Allgemeinbehandlung wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahre (siehe Abschnitt 2) 1 ml TriamHEXAL 40 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) grundsätzlich langsam und tief intraglutäal (nicht intravenös und nicht subkutan) injiziert. Bei schweren Erkrankungen können Dosierungen bis zu 80 mg Triamcinolonacetonid erforderlich sein. Mit der tief intraglutäalen Anwendung kann die sonst mögliche Entstehung von Gewebeschwund weitestgehend vermieden werden. Nach der Injektion sollte ein steriler Tupfer 1-2 Minuten fest auf die Injektionsstelle gepresst werden, um das Rücklaufen der Suspension in den Stichkanal zu vermeiden.

Lokale Behandlung

Intraartikuläre 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte TriamHEXAL 10 empfohlen.

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 intraartikulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeabsichtigte Injektion in periartikuläre Weichteile lässt den Effekt der intraartikulären 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
Zur intrafokalen Behandlung von Schleimbeutelentzündung 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. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte TriamHEXAL 10 empfohlen.
TriamHEXAL 40 wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

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

Zur intrafokalen wirbelsäulennahen Behandlung von Rückenschmerzen, die durch eine Entzündung des die Nerven und kleinen Wirbelgelenke umgebenden Bindegewebes oder eine Reizung der Nervenwurzeln bedingt sind, erfolgt nach Prüfung auf korrekte Lage der Kanüle die Injektion der TriamHEXAL 40 Kristallsuspension.

Die Dosierung und die Anzahl der Injektionen ist abhängig von der Art der Verabreichung (je präziser an den Entzündungs-Reizungs-Herd gespritzt wird, desto niedriger kann die Dosierung gewählt werden), der Krankengeschichte des Patienten (so benötigen z. B. operierte Patienten mit Narben in der Wirbelsäule oft höhere Dosen des Präparates bzw. eine größere Anzahl von Injektionen) und von der Ausprägung des Schmerzes.
In der Regel ist die Verabreichung von 1 ml Kristallsuspension (40 mg Triamcinolonacetonid) pro Injektion ausreichend, welche bis zum Abklingen der Beschwerden 3-mal in 4-21-tägigen Abständen wiederholt werden kann. Ein Maximum von insgesamt 8 Injektionen sollte nicht überschritten werden, wobei der Zeitraum zwischen den Injektionen mit zunehmender Anzahl an Verabreichungen auf bis zu 3 Wochen vergrößert werden sollte.
Ist nach der 3. Injektion keine Besserung der Beschwerden zu beobachten, so ist die Behandlung abzubrechen.

Hinweis
Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen und Tennisellenbogen wird TriamHEXAL 10 empfohlen (Einzelheiten siehe Gebrauchsinformation TriamHEXAL 10).

Subläsionale Anwendung
Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml TriamHEXAL 40 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 40 beachten?") nicht übersteigen. Bei Keloiden muss TriamHEXAL 40 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.

Zur Behandlung des Heufiebers und anderer saisonaler allergischer Erkrankungen genügt im Allgemeinen die intramuskuläre Applikation von 1 Ampulle TriamHEXAL 40 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) pro Jahr während des Pollenflugs. Sind mehrere Injektionen erforderlich, sollte ein Injektionsintervall von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von TriamHEXAL 40 für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte dies 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 40 in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Intratendinöse Injektionen sowie Injektionen in kurzen Abständen sind unbedingt zu vermeiden und streng aseptische Kautelen zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von TriamHEXAL 40 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 40 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 subläsionalen 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
- Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen
- nekrotisierende Angiitis
- Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis; auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
- Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- abdominelles Spannungsgefühl
- ulzeröse 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 (periorale 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, Bläschenbildung auf der Haut, Herz-Kreislauf-Reaktionen

Beschwerden am Verabreichungsort
Intraartikuläre 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)

Intrafokale wirbelsäulennahe Anwendung
- lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen (Hitzegefühl, Hautirritationen, länger anhaltende Schmerzen)
- Entwicklung eines Gewebeschwundes der Haut und Unterhaut an der Injektionsstelle
- Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie wirbelsäulennahen Strukturen (verbunden mit der Applikationstechnik)
- Einschleppung von Keimen (Infektion)
- sämtliche Nebenwirkungen, die bei einer Verabreichung, bei der sich der Wirkstoff im gesamten Organismus verteilt, beobachtet werden

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 40 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.

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

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 40 enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

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

Wie TriamHEXAL 40 aussieht und Inhalt der Packung
TriamHEXAL ist eine weiße, homogene Suspension in farblosen Glasampullen.

TriamHEXAL 40 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.

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

50112047
60006924