

|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1                             | Triamcinolone                  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK-Republic of North Macedonia |

## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

**Во ова упатство:**

1. Што претставува лекот Кеналог и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Кеналог
3. Како да го земате лекот Кеналог
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Кеналог

### **Kenalog – Кеналог суспензија за инјектирање 40 mg/1 ml** Triamcinolone acetonide

- **Активна супстанција:** триамцинолон ацетонид. 1 ml од суспензијата за инјектирање (1 ампула) содржи 40 mg триамцинолон ацетонид.
- **Помошни супстанции:** кармелоза натриум, натриум хлорид, бензил алкохол, полисорбат 80 и вода за инјекции.

Суспензијата за инјектирање е бела по боја.

Достапен е во пакувања од 5 ампули од 1 ml суспензија за инјектирање.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

## **1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КЕНАЛОГ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

Лекот Кеналог е водена суспензија на триамцинолон ацетонид за системска и напворешна употреба, со продолжено дејство. Тој е синтетски кортикостероид кој дејствува против воспалително, имуносупресивно, против алергиски и го намалува чешањето. Не предизвикува покачување на крвниот притисок. Има помалку инхибиторно дејство врз хипофизата во споредба со другите кортикостероиди во еднакви дози.

Лекот Кеналог се употребува за лекување на ревматски заболувања (ревматоиден артритис, вон-зглобен ревматизам), алергиски и кожни заболувања.

## **2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КЕНАЛОГ**

Кажете му на вашиот лекар за сите хронични или метаболички заболувања што ги имате, или

|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1                             | Triamcinolone                  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK-Republic of North Macedonia |

ако имате преосетливост или користите други лекови.

#### Немојте да го земате лекот Кеналог:

- ако сте алергични на триамцинолон ацетонид или на некоја од другите помошни супстанции на овој лек (наведени погоре).
- ако страдате од инфекција, освен ако вашиот лекар исто така не ви препишал терапија за инфекцијата,
- ако имате идиопатска тромбоцитопенична пурпура (автоимуна болест, бројот на тромбоцити е намален).

Лекот Кеналог не треба да се администрира интравенски (да се дава во вена), интратекално (да се дава во 'рбетниот канал), епидурално (инјекција околу 'рбетниот мозок) и не треба да се администрира во окото како инјекција (интраокуларна апликација).

#### Деца и адолесценти

Кај деца до 6 годишна возраст, Кеналог инјекциите може да се дадат мускулно или пак ако сте на возраст до 12 години во зглоб или во кожата, но само доколку вашиот лекар одлучи дека е потребно.

Не се препорачува давање на триамцинолон ацетонид како интрамускулна инјекција кај деца до 6 годишна возраст или како интраартикуларна или интралезиска инјекција кај деца до 12 годишна возраст, освен кога е јасно индицирано.

#### Бидете особено внимателни со лекот Кеналог

Пред да започнете да се лекувате со лекот Кеналог, кажете му на вашиот лекар:

- ако имате историја на алергија на кој било медицински производ,
- ако имате или сте имале пореметување на дебелото црево или чир на желудникот,
- имате инфекција или воспаление на вените на нозете,
- ако сте имале неодамнешна операција на дебелото црево,
- ако вие или некој од вашето семејство имате глауком (зголемен очен притисок),
- ако имате визуелни нарушувања, губење на видот, воспаление на очите и вирусен ретинитис (воспаление на мрежницата предизвикано главно од цитомегаловирус),
- ако имате болест која предизвикува сериозен исип (егзантематозен),
- ако сте дијабетичар бидејќи дозата на инсулин можеби ќе треба да се промени,
- ако имате тенки или кршливи коски (остеопороза),
- ако имате мијастенија гравис (болест што предизвикува слабост на мускулите),
- ако сте имале неодамнешна инфекција (вклучувајќи туберкулоза),
- ако неодамна сте имале варичела (овчи сипаници) или вариола (мали сипаници),
- ако имате висок крвен притисок или срцева слабост,
- ако имате било какви нарушувања на менталното здравје или епилепсија,
- ако имате тешко оштетување на црниот дроб,
- ако сте имале проблеми со бубрезите, црниот дроб или тироидната жлезда бидејќи дозата на лекот Кеналог можеби ќе треба да се прилагоди,
- неодамна сте страдале од каква било форма на рак,
- ако некогаш сте страдале од стероидна миопатија (оштетување на вадните мускулни влакна предизвикано од третман со кортикостероиди),
- ако имате недоволно активна тироидна жлезда,
- ако поминувате низ менопауза.



#### Прво советувајте се со вашиот лекар:

- ако некогаш сте имале тешка депресија или манична депресија (биполарно растројство). Ова вклучува доколку претходно сте имале депресија уште пред да земате стероидни лекови како што е лекот Кеналог.
- ако некој од вашето блиско семејство ги имал овие болести.

|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1                             | Triamcinolone                  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK-Republic of North Macedonia |

Ако било кое од овие се однесува на вас, разговарајте со лекар пред да ја земете суспензијата за инјекции Кеналог 40 mg/ml.

Се препорачува претпазливост при земање на лекот Кеналог и лекови за контрола на ХИВ (анти ретровирусни) или против габични инфекции (антигабични), бидејќи може да почувствувате повеќе негативни ефекти и вашиот лекар можеби ќе сака внимателно да ве следи. Погледнете исто така во делот „Земање на други лекови со лекот Кеналог“.

Стероидните лекови го потиснуваат природниот имунолошки одговор на вашето тело. Кај тешки инфекции, суспензијата за инјекции Кеналог 40 mg/ml може да се администрира само во комбинација со соодветна антибиотска терапија. За време на терапијата со Кеналог 40 mg/ml суспензија за инјекции, избегнувајте контакт со некој кој има заразна болест како што се варичела, херпес зостер или сипаници. Сепак, доколку дојде до таков контакт, мора да се консултирате со вашиот лекар што е можно поскоро.

Додека се лекувате со овој лек (или ако неодамна сте го прекинале лекувањето) немојте да се вакцинирате без претходно да се консултирате со вашиот лекар.

За време на третманот со Кеналог, постои зголемен ризик од намалено ниво на калиум во крвта. Затоа, вашиот лекар ќе го провери нивото на калиум во крвта неколку пати за време на долготрајна терапија.

При продолжена администрација на високи дози на Кеналог, триамцинолон ацетонид го инхибира лачењето на хормоните на надбубрежните жлезди. Затоа, терапијата треба постепено да се прекинува. Супресијата на надбубрежните жлезди може да трае неколку месеци по прекилот на терапијата.

Мора да внимавате да не употребувате прекумерно зглоб кој е подобро откако ќе примите суспензија за инјекции Кеналог 40 mg/ml. Зглобот сепак ќе треба да се опорави од воспалението што ги предизвикало вашите симптоми.

Може да се појават менструални неправилности, а кај жени во постменопауза е забележано вагинално крварење.

Контактирајте со вашиот лекар ако почувствувате заматен вид или други визуелни нарушувања.

*Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.*

### **Земање на други лекови со лекот Кеналог**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Некои лекови може да го зголемат дејството на Кеналог и вашиот лекар можеби ќе сака внимателно да ве следи доколку ги земате овие лекови (вклучувајќи некои лекови за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Особено, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- варфарин или други лекови за разредување на крвта
- ацетилсалицилна киселина, ибупрофен или други нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ), бидејќи кортикостероидите може да ја зголемат можноста за крварење од цревата,
- лекови за лекување на шеќерна болест,
- лекови за лекување на тироидната жлезда,
- лекови кои го осиромашуваат калиумот,
- диуретици на пр. ацетазоламид, луп диуретици, тијазидни диуретици и карбенексолон,



|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1                             | Triamcinolone                  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK-Republic of North Macedonia |

- лекови за лекување на срцева слабост (гликозиди на дигиталис),
- перорални контрацептивни таблети или хормонска заменска терапија (ХРТ);
- човечки хормон за раст (соматропин);
- лек наречен циклоспорин,
- барбитурати, карбамазепин, примидон и аминоклутетимид,-
- лекови за лекување на епилепсија или грчеви( фенитоин),
- било какви не-деполяризирачки миорелаксанти за да се обезбеди релаксација на мускулатурата при операција или лекови за лекување,
- лек за мијастенија гравис (болест што предизвикува слабост во мускулите),
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин, изонијазид),
- лекови за лекување на висок крвен притисок,
- анти-ретровирусни инхибитори и антигабични средства: се препорачува претпазливост при истовремена администрација на ритонавир, атазанавир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, нефазодон, нелфинавир, саквинавир, кетоназол и телитромицин со триамцинолон, бидејќи може да се појават зголемени несакани ефекти од кортикостероиди вклучително и Кушингов синдром и намалување на производството на хормони.

Ако земате некој од овие лекови, сте имале неодамнешна вакцинација, треба да имате вакцина или не сте сигурни, консултирајте се со вашиот лекар.

#### Бременост и доене

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар што е можно поскоро пред да го земете овој лек.

#### Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Немојте да возите или да ракувате со машини се додека не дознаете како лекот Кеналог влијае врз вашите способности.

#### Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Кеналог

1 ml од лекот Кеналог (1 ампула) содржи 9,9 mg бензил алкохол. Не смее да се дава кај предвремено родени или новородени деца. Може да предизвика токсични и алергиски реакции кај новороденчиња и деца до 3 годишна возраст.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза, што всушност значи дека “не содржи натриум”.

### 3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КЕНАЛОГ

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

Лекот Кеналог не смее да се дава во вена (интравенски).

Дозирањето треба да биде индивидуално и прилагодено според состојбата на болниот и тежината на болеста.

Администрација во мускул: Вообичена почетна доза за возрасни е 40 mg, проследена со 40 до 80 mg на секои 2 до 4 недели во зависност од одговорот на пациентот. Доколку е неопходно, може да се даде доза до 120 mg.

Локална администрација: Доза од 10 до 40 mg може да се инјектира во зглоб. Вкупната доза дадена во неколку зглобови не треба да надминува 80 mg. Следната инјекција треба да се даде



|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1                             | Triamcinolone                  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK-Republic of North Macedonia |

во зглобот по интервал од 3 до 4 недели во зависност од симптомите на пациентот. Доза од 10 до 40 mg се администрира во оштетеното ткиво.

Не е потребно прилагодување на дозирањето при нарушена функција на бубрезите. При тешко нарушување на црниот дроб, лекувањето треба да се започне со половина доза.

#### **Употреба кај деца и адолесценти**

Интрамускулни инјекции: Деца од 6 до 12 годишна возраст: 0,03 – 0,2 mg/kg мускулно на интервали од 1 до 7 дена.

Топикална администрација: Деца од 12 до 18 годишна возраст: Доза од 2,5 до 40 mg може да се инејктира во зглоб или оштетеното ткиво.

Растот и развојот треба внимателно да се набљудуваат за време на долготрајна терапија.

#### **Постари**

Терапијата треба да се следи со цел да се избегнат живото загрозувачки реакции. Вообичаените несакани ефекти на системските кортикостероиди може да бидат поврзани со посериозни последици во староста, особено остеопороза, хипертензија, хипокалемија, дијабетес, подложност на инфекции и истенчување на кожата.

*Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале поголема доза од лекот Кеналог отколку што треба**

Предозирањето, вообичаено само по неколку недели од администрацијата, може најчесто да предизвика Кушингов синдром, намалена функција на надбубрежната жлезда, мускулна слабост, губиток на коскената маса (остеопороза) и чир на желудникот или дванаесетпалечното црево.

#### **Ако сте пропуштиле да примите инјекција Кеналог**

Вашиот лекар ќе ја одреди честотата на администрација на инјекциите. Доколку поради било која причина не ја примите инјекцијата на време, кажете му на вашиот лекар колку што е можно побрзо.

#### **Ако престанете со земање на лекот Кеналог**

Може да биде многу опасно доколку престанете со лекувањето без да добиете одобрување од вашиот лекар. Доколку премногу рано го прекинете лекувањето, болеста може да се влоши. Терапијата со стероиди обично треба да трае колку што е можно пократко и не смее нагло да се прекине. Зглобовите може трајно да се оштетат со повторени инјекции во подолг временски период.

Кога терапијата ќе престане, може да забележите симптоми слични на грип, течење на носот или чешање на очите или кожата.

#### **Проблеми со менталното здравје при земање на Кеналог**

Проблеми со менталното здравје може да се појават додека земате стероиди како Кеналог.

- Овие болести можат да бидат сериозни.
- Обично тие започнуваат во рок од неколку дена или недели од почетокот на лекот.
- Поверојатно е да се случат при високи дози.
- Повеќето од овие проблеми исчезнуваат ако дозата се намали или лекот се прекине.

Меѓутоа, ако се појават проблеми, можеби ќе има потреба од терапија.

Разговарајте со вашиот лекар ако вие (или некој што го зема овој лек) покаже какви било знаци на проблеми со менталното здравје. Ова е особено важно ако сте депресивни или можеби



|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1                             | Triamcinolone                  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK-Republic of North Macedonia |

размислувате за самоубиство. Во неколку случаи, проблеми со менталното здравје се појавиле кога дозите се намалуваат или прекинуваат.

*Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и лекот Кеналог може да има несакани дејства иако не кај сите болни.*

Несаканите дејства се појавуваат главно при долготрајно лекување со високи дози на лекот Кеналог и се слични со несаканите дејства од другите кортикостероиди.

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честота на случување:

|                      |                                                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Многу чести</b>   | Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти            |
| <b>Чести</b>         | Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти               |
| <b>Помалку чести</b> | Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти             |
| <b>Ретки</b>         | Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти            |
| <b>Многу ретки</b>   | Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти       |
| <b>Непознати</b>     | Честотата не може да се утврди од достапните податоци |

Пријавени се сериозни случаи на анафилактички реакции (на пр. сериозна алергиска реакција) и анафилактичен шок вклучувајќи и смрт. Ако забележите нешто од следново, **веднаш контактирајте го вашиот лекар:**

- отекување на лицето, усните или грлото,
  - потешкотии со дишењето,
  - чешање на кожата, црвенило или исип
- бидејќи тоа може да бидат знаци на алергиска реакција.

**Ако се случи нешто од следново, веднаш кажете му на вашиот лекар:**

Стероидите вклучително и лекот Кеналог 40 mg/ml суспензија за инјектирање може да предизвикаат сериозни проблеми со менталното здравје. Овие се помалку чести и кај возрасни и кај деца.

- Промени во расположението, нарушувања на менталното здравје, чувство на зависност од лекот, проблеми со спиењето, грчеви или епилепсија, несвестица и вртоглавица.
  - Чувство на депресија, вклучително и размислување за самоубиство.
  - Чувство на високо расположение (еуфорија и манија) или расположение кое е променливо.
  - Чувство на вознемиреност/раздражливост, проблеми со спиењето, потешкотии во размислувањето или збунетост и губење на меморијата.
- Чувство, гледање или слушање работи што не постојат. Имајќи чудни и застрашувачки мисли, менување на начинот на кој постапувате или имате чувство дека сте сами.

**Чести (може да се појават кај најмалку 1 на 10 пациенти):**

- зголемен ризик од инфекција,
- реакции на местото на инјектирање,
- главоболка,
- сува уста,
- болки во зглобовите,
- модринки, појава на мали крвни садови на површината на кожата.



|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1                             | Triamcinolone                  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK-Republic of North Macedonia |

**Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):**

- промени во хемискиот состав на крвта, кои можат да предизвикаат задржување на течности,
- срцева слабост или неправилно чукање на срцето,
- Кушингов синдром („месечево лице“ и грбка на горниот дел од грбот),
- слаби или крехки коски или мускули, лошо зараснување на скршени коски или уништување на краевите на коските, намалување на мускулната маса, болка во мускулите или коските, мускулна слабост/непријатност, фрактура на коските,
- губење на коскениот ткиво (остеопороза),
- тенка/крехка кожа, исип, стрии, модринки, потење, црвенило и зголемен раст на косата, чешање испакнатини, губење/потемнување на бојата на кожата, воспаление на кожата (дерматитис),
- нарушено варење, стомачна болка, чир на желудникот и перфорација, надуеност, зголемен апетит и губење на тежината, воспаление на панкреасот/хранопроводникот, стомачно крварење,
- проблеми со очите, вклучувајќи воспаление, глауком и катаракта, слепило, испакнување на окото, оштетување на рожницата или белката на окото, папилоедем,
- инфекција на носот,
- отсуство на менструално крварење, постменопаузално вагинално крварење,
- габични или вирусни инфекции на очите,
- габични инфекции на пр. кандидијаза
- замор и пецкање, зголемен притисок во мозокот,
- помала толеранција на јаглехидрати,
- лесна форма на дијабетес без очигледни симптоми,
- несоодветно контролиран дијабетес мелитус, високо ниво на шеќер во крвта,
- болка, оток и влошување на болката во инјектираниот зглоб,
- нарушено заздравување,
- висока телесна температура,
- Третманот со стероиди може да го спречи телото да произведува некои хормони и може да го забави или запре растот на децата,
- производството на хормони од одредени жлезди може да се зголеми или намали,
- вртоглавица,
- висок/низок крвен притисок, воспаление на крвните садови,
- абнормално згрутчување на крвта, воспаление на вената што доведува до згрутчување на крвта (тромбофлебитис),
- долгогодишните хронични инфекции како што е туберкулозата може да се влошат,
- покачени нивоа на маснотии во крвта (триглицериди, холестерол).

**Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 луѓе):**

- зголемено или намалено ниво на одредени крвни зрна (граулоцитоза, лимфопенија, моноцитопенија),
- порфирија (нарушувања во метаболизмот на хемоглобинот),
- гледање или слушање работи што не постојат (халуцинации).

**Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):**

- заматен вид,
- икање,
- руптура на тетива.



**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови

|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1                             | Triamcinolone                  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MK-Republic of North Macedonia |

и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КЕНАЛОГ

### Начин на чување

*Лекот чувајте го на места недостапни за деца!* Да се чува на температура до 25°C.

Да не се чува во фрижидер или замрзнувач.

### Рок на употреба

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

### Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

### Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Следните информации се наменети само за медицинскиот персонал:

#### Компатибилност

Кортикостероидните препарати за интралезиска администрација можат да се разредуваат со стерилна вода за инјекции или со 0,9% натриум хлориден раствор за инјекции. Неупотребените разредени суспензии фрлете ги по 7 дена.

Пред инјектирањето, кортикостероидите за интралезиска администрација можат да се мешаат со локални анестетици. Подготвените препарати треба веднаш да се искористат, а неискористените да се фрлат. Соодветни се следните анестетици: 1% или 2% лидокаин хидрохлорид или 1% прокаин хидрохлорид.

