

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Triamtsinoloonheksatsetoniid, 20 mg/ml, süstesuspensioon

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on triamtsinoloonheksatsetoniid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutamist
3. Kuidas triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas triamtsinoloonheksatsetoniidit säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on triamtsinoloonheksatsetoniid ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine triamtsinoloon on sünteetiline kortikosteroid, millel on põletikuvastane, immuunsust pärssiv, sügelemisvastane ning allergiavastane toime. Triamtsinoloon ei põhjusta vererõhu tõusu ning pärsib ajuripatsi (hüpofüüsi) talitlust pisut vähem kui teiste kortikosteroidide samaväärsed annused.

Triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaatiliste ja enteropaatiliste artropaatiate, juveniilse artriidi, anküloseeriva spondüliidi (liigesejäikuslik lülipõletik) ja muude põletikuliste spondülopaatiate korral.

2. Mida on vaja teada enne triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutamist

Teavitage oma arsti kõigist kroonilistest haigustest ja ainevahetushäiretest, mis teil on, ning ka sellest, kui teil esineb ülitundlikkust või te kasutate teisi ravimeid.

Triamtsinoloonheksatsetoniidi ei tohi manustada patsiendile:

- kes on triamtsinoloonheksatsetoniidi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kellel on aktiivne tuberkuloos.
- kellel on *herpes simplex* keratiit (*herpes simplex* silmas).
- kelles on raske generaliseerunud seen- või parasiitinfektsioon.

Triamtsinoloonheksatsetoniidi ei tohi kasutada alla 3-aastastel lastel.

Kui teile manustatakse kortikosteroide, sh triamtsinoloonheksatsetoniidi, siis ei tohi teil samaaegselt läbi viia vaktsineerimisi, sh tuulerõugete vastu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on enne triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutamist vajalik:

- kui patsiendil on tuberkuloos või positiivne tuberkuliiniproov.
- kui patsiendil on kokkupuude viirushaiguseid (nt tuulerõugeid v leetrid) põdevate isikutega või tal esineb parajasti mingi infektsioonhaigus. Kui patsiendil tekib ravi ajal triamtsinoloonheksatsetoniidiga mingi tõsine infektsioonhaigus, siis tuleb ravi katkestada ning alustada infektsioonivastast ravi.
- kui patsient on emotsionaalselt ebastabiilne, kui tal on kalduvus psühhoosidele või tal on varem esinenud paranoiat või depressiooni. Selle ravimi kasutamine võib suurendada suitsiidiriski. See on tõenäolisem, kui kasutatakse ravimi suuri annuseid. Patsienti tuleb hoiatada, et kui tal tekivad vaimse tervise probleemid, siis peab ta sellest kohe rääkima oma arstile ning tema triamtsinoloonheksatsetoniidi annuseid tuleb vähendada.
- kui patsiendil on mao- või kaksteistsõrmiku haavand või mõni teine seedetrakti haigus.
- neerupuudulikkuse korral.
- kõrge vererõhu või südamehaiguste korral.
- osteoporoosi ehk luude hõrenemise korral (eriti eakatel patsientidel).
- lihashaiguste korral (nt *myasthenia gravis*).
- samaaegselt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega.
- maksakahjustuse korral.
- kilpnäärme vaegtalitluse korral.
- neerupealiste koore liigtalitluse korral (Cushingi sündroom, millele on iseloomulik kehatüve rasvumine ja ümmargune näokuju).
- suhkurtõve korral.
- pahaloomulise kasvaja korral.

Patsienti tuleb hoiatada, et kui valu haiges liigeses triamtsinoloonheksatsetoniidi manustamise järgselt väheneb, tuleb mõne aja vältel siiski hoiduda selle liigese liigsest koormamisest.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 3-aastastel lastel. Vanematele kui 3-aastastele lastele tuleb triamtsinoloonheksatsetoniidi manustada ettevaatusega. Pikaajalise ravi korral tuleb hoolikalt jägida lapse kasvu ja arengut.

Muud ravimid ja triamtsinoloonheksatsetoniid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutatakse samaaegselt järgmistest ravimitega:

- verehüüvete tekkimist vältivad ravimid (antikoagulandid).
- palavikku ja valu leevendavad ravimid (sealhulgas atsetüülsalitsüülhape).
- suhkurtõve ravimid.
- südamepuudulikkuse ravimid (digoksiin).
- vererõhku langetavad ravimid, sh uriinieritust suurendavad ravimid (kaaliumi mittesäästvad diureetikumid).
- immuunpärssiva toimega ravimid (nt tsüklosporiin, mida kasutatakse kasvujate raviks).
- astmavastased ravimid (teofülliin).
- sümpatomimeetilised (sümpaatilist närvisüsteemi mõjutavad) ravimid.
- langetõve ja krampide vastased ravimid (karbamasepiin, fenütoiin).
- neuromuskulaarset (närvi-lihase) ülekannet blokeerivad ravimid (kasutatakse lihaste lõõgastamiseks).
- viirusnakkuste – HIV/AIDSi või C-hepatiidi – ravimid (proteaasi inhibiitorid, nt ritonaviir).
- seeninfektsioonide korral kasutatavad ravimid (nt ketokonasool).
- kasvuhormoon (somatropiin).
- hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid
- kilpnäärme hormoonid

Ravi ajal triamtsinoloonheksatsetoniidiga ei tohi patsienti vaksineerida, sest tulenevalt triamtsinoloonheksatsetoniidi toimest on ravi ajal patsiendi organismis immuunreaktsioonid pärsitud, mistõttu ei kujune vaksineerimise järgselt piisavat immuunvastust.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos triamtsinoloonheksatsetoniidiga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Selle ravimi ohutust kasutamisel raseduse ajal ei ole lõplikult kindlaks tehtud. Seetõttu tohib seda ravimit raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel raviarsti hoolikalt jälgimisel.

Kui emale on raseduse ajal triamtsinoloonheksatsetoniidi manustatud, siis tuleb vastündinut hoolikalt võimaliku neerupealiste koore puudulikkuse suhtes jälgida.

Seda ravimit ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal. Kui ravi on vajalik, siis tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et see ravim mõjutaks auto juhtimise ja masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutada

Ravimi manustamisel tuleb hoolikalt jälgida aseptika nõudeid.

Ampulli tuleb enne ravimi kasutamist esmalt loksutada. Nagu kõiki teisi süstitavaid ravimeid, tuleb ka seda ravimit enne süstimist hoolikalt värvuse muutuste ja tahkete osakeste suhtes kontrollida. Kui ravimi värvus on muutunud või selles leidb tahkeid osakesi, siis ei tohi seda ravimit kasutada.

Vajadusel võib triamtsinoloonheksatsetoniidi segada 1% või 2% lidokaiinhüdrokloriidi või mõne teise samaväärse süstitava lokaalse anesteetikumiga. Sel juhul tuleb triamtsinoloonheksatsetoniid tõmmata süstlasse enne anesteetikumi, et vältida kontaminatsiooni. Pärast ravimi süstlasse tõmbamist, tuleb ravimit süstida koheselt. Süstimisel järgida samu steriilsusnõudeid, mis kehtivad lumbaalpunktsiooni korral. Lahusteid, mis sisaldavad metüülparabeeni, propüülparabeeni, fenooli jne, ei tohi kasutada.

Ravimit manustatakse liigesesisese või liigeseümbruse sisese süstena.

Ravimi annus sõltub haige liigese suurusest, patsiendi seisundist ning organismi individuaalsetest iseärasustest. Täpse annuse määrab raviarst.

Tavapärased annused täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 eluaastast intraartikulaarse (liigesesisese) süste korral:

Tavapäraselt jääb täiskasvanud patsiendi annus intraartikulaarse süste korral vahemikku 2-20 mg sõltuvalt liigese suurusest ja vedeliku kogusest liigeses. Tavapäraselt manustatakse 10-20 mg (0,5-1 ml) suurtesse liigestesse, nagu puusa-, põlve- ja õlaliiges, 5-10 mg (0,25-0,5 ml) keskmise suurusega liigestesse, nagu hüppe-, küünar- ja randmeliigesesse ja 2-6 mg (0,1-0,3 ml) väikestesse liigestesse, nagu metakarpaal-, metatarsaal- ja interfalngsetesse liigestesse.

Tavapärased annused lastele vanuses 3-12 aastat intraartikulaarse süste korral:

Tavapärased annused intraartikulaarse süstena juveniise idiopaatilise artriidi korral on 1 mg/kg kehakaalu kohta suurtesse liigestesse (puusa-, põlve- ja õlaliiges), 0,5 mg/kg kehakaalu kohta keskmise suurusega liigestesse (hüppe-, küünar- ja randmeliigesesse) ja 1-2 mg liigese kohta

väikestes liigestes (metakarpaal- ja metatarsaalliigestes) ja 0,6-1 mg liigese kohta proksimaalsetesse interfalangeaalsetesse liigestes.

Ravimi manustamissagedus sõltub haiguse kulust, kuid ravimit ei soovitata manustada sagedamini kui 1 kord 3-4 nädala tagant.

Tavapärased annused periartikulaarse (liigeseümbruse sisese) süste korral:

Periartikulaarse süstena manustatakse tavapäraselt 10-20 mg (0,5-1ml) sõltuvalt liigesepauna suurusest ja põletiku raskusest. Tavaliselt piisab haiguse raviks ühest manustamiskorrast.

Ühe korraga ei tohi ravimit manustada rohkem kui kahte liigestesse.

Kui te manustate triamtsinoloonheksatsetoniidi rohkem kui ette nähtud

Ravimit manustab tervishoitöötaja. Seetõttu on üleannustamine vähetõenäoline.

Kuna ravimit manustatakse lokaalselt, siis on ühekordse üleannustamise korral süsteemsete nähtude tekkimine äärmiselt vähetõenäoline. Kui ravimit manustatakse liiga suurtes annustes pika aja vältel, võib tekkida Cushingi sündroom (neerupealisekoore hormoonide liig organismis). Selle seisundi ravi on sümptomaatiline.

Kui teil jääb triamtsinoloonheksatsetoniidi süstimine vahele

Süstimise sageduse üle otsustab arst. Kui te ei ole mingil põhjusel ettenähtud süsti saanud, teatage sellest niipea kui võimalik oma arstile.

Kui te lõpetate triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutamise

Ärge lõpetage ravi ilma arstiga konsulteerimata. Kui te lõpetate ravi liiga vara, siis võib teie haigus uuesti süveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Liigeseisese või liigeseümbruse sisese manustatavat triamtsinoloonheksatsetoniidi kasutatakse lokaalselt. Seetõttu on süsteemsete kõrvaltoimete tekkimine vähetõenäoline. Süsteemsed kõrvaltoimed võivad tekkida tõenäolisemalt suurte annuste kasutamisel pikaajaliselt.

Pikaajalisel kasutamisel võib triamtsinoloonheksatsetoniid põhjustada järgmisi süsteemseid kõrvaltoimeid:

- naha kahjustused: naha õhenemine ja elastsuse vähenemine, venitusarmid (striiad) nahal, akne, naha täppverevalumid (petehhiad) või suured nahaalused veritsused, teleangiektasiad (väikeste veresoonte laienemine), muutused naha pigmentatsioonis ning haavade paranemise aeglustumine;
- luude ja lihaste kahjustused: lihasnõrkus ja lihasmassi vähenemine, luumassi vähenemine (osteoporoos) ning murrud selgroo või puusapiirkonnas;
- silmade häired: nägemise ähmastumine, glaukoom (silma rõhekae) ja katarakt (silma hallkae);
- seedetrakti häired: maovaevused, mao- ja soolehaavandid, pankreatiit (kõhunäärme põletik), iiveldus ja söögiisu langus;
- endokriinsed häired: neerupealiste koore funktsiooni pärssumine, Cushingi sündroom (kuunäo teke ja rasvkihi koondumine turjale), suhkurtõbi, kehakaalu tõus, suguhormoonide sekretsioonihäired – ebaregulaarne menstruatsioonitsükkel, vaginaalne veritsus postmenopausis naistel, impotentsus, liigne karvakasv;

- immuunsüsteemi häired: immuunvastuse nõrgenemine, suurenenud oht infektsioonide tekkeks, kortikosteroidid võivad maskeerida infektsiooni sümptomeid; suurenenud on oht verehüüvetest tingitud veresoonte umbumise tekkeks;
- neuroloogilised häired: pearinglus, peavalu, isiksushäired ning depressioon;
- kõrge vererõhk.

Ülitundlikkusreaktsioone esineb harva.

Pikaajalisel kasutamisel võivad kortikosteroidid pärssida laste ja noorukite kasvu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas triamtsinoloonheksatsetoniidi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.