

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TRIESENCE 40 mg/ml suspensie voor injectie

Triamcinolonacetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TRIESENCE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moeten u en uw arts er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TRIESENCE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TRIESENCE is een suspensie die helpt de structuren in uw ogen **zichtbaarder te maken tijdens uw oogoperatie**. Dit geneesmiddel is **uitsluitend voor diagnostisch gebruik**. Het wordt niet gebruikt om een aandoening te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. **Vertel het uw arts** als u denkt dat dit voor u van toepassing is.
- U heeft een actieve herpes simplex infectie in het oog

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts voordat u TRIESENCE toegediend krijgt

- Als u ooit een **reactie op triamcinolonacetonide** heeft gehad. Dan kan uw chirurg eventueel een andere keuze maken.
- Als u een verhoogde druk in het oog heeft
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft. Het risico op toename van de druk in het oog en/of cataract vorming (progressieve vertroebeling van de normale ooglens) geïnduceerd door corticosteroïden, is verhoogd bij diabetes patiënten.
- Als u recent of momenteel infecties in het oog heeft (gehad)

Als het bovenstaande voor u van toepassing is, of als u hiervan niet zeker bent, vertel dit dan aan uw arts voordat u TRIESENCE toegediend krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen jonger dan 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet werden vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TRIESENCE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Er is weinig bekend over het gebruik van TRIESENCE bij zwangere vrouwen. Uw arts zal uw toestand goed overwegen en de risico's van het gebruik van TRIESENCE afwegen tegen de voordelen ervan.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. De veiligheid en doeltreffendheid van TRIESENCE bij vrouwen die borstvoeding geven is niet vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een oogoperatie kan uw gezichtsvermogen tijdelijk aantasten en daarmee ook uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. **Bestuur geen auto of ander voertuig of bedien geen machines** voordat uw gezichtsvermogen weer normaal is.

TRIESENCE bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

TRIESENCE bevat kalium

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel zal door uw arts worden toegediend. Afhankelijk van uw aandoening kan uw arts de dosis aanpassen.

De aanbevolen dosering is 1 tot 4 mg van het geneesmiddel, **toegediend door middel van een injectie** in uw oog tijdens de operatie. **TRIESENCE wordt tijdens de chirurgische ingreep weer verwijderd.**

Wanneer u teveel TRIESENCE toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245)**.

Heeft u nog andere vragen over hoe TRIESENCE wordt toegediend? Neem dan **contact op met uw arts**.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld in klinische studies met TRIESENCE:

Soms (kan voorkomen bij maximum 1 op de 100 personen)

Verhoogde druk in het oog.

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld tijdens gebruik in de praktijk:

Niet bekend (frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

Ontsteking en pijn met of zonder infectie in het oog, verminderd zicht, wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, Website:

www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de injectieflacon gebarsten of op een andere manier beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is triamcinolonacetonide. 1 ml suspensie voor injectie bevat 40 mg triamcinolonacetonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumcarmellose, polysorbaat 80, kaliumchloride, calciumchloride (dihydraat), magnesiumchloride (hexahydraat), natriumacetaat (trihydraat), natriumcitraat, water voor injectie. Natriumhydroxide en zoutzuur worden toegevoegd om de pH aan te passen van 6,2 tot 7,9.

Hoe ziet TRIESENCE eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een witte suspensie voor injectie. Het is verkrijgbaar in een verpakking met 1 injectieflacon met 1 ml suspensie voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Pharma NV

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE399944

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

TRIESENCE 40 mg/ml suspensie voor injectie:

België

Denemarken

Finland

Frankrijk

Duitsland

Griekenland

Italië

Luxemburg

Noorwegen

Portugal

Spanje

Zweden

VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie:

Nederland

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.