

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **KENACORT-A 10 mg/ml, Suspension zur Injektion**

Triamcinolon-Azetonid

**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 oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Kenacort-A 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

##### **Pharmakotherapeutische Gruppe**

Kenacort-A 10 mg/ml ist synthetisches Glukokortikoid. Es wirkt entzündungshemmend.

##### **Therapeutische Indikation**

Behandlung von

- Entzündungen der Gelenke (direkte Injektion in die Gelenke)
- bestimmten Infektionen der Haut und deren Adnexen (direkte Injektion in die verletzte Stelle)
- zystischen Geschwulsten einer Aponeurose (Fazie) oder einer Sehne (direkte Injektion in die Geschwulst).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kenacort-A 10 mg/ml beachten?**

##### **Kenacort-A 10 mg/ml darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolon oder einer der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Infektionen der Gelenke oder der Haut

- generalisierte Infektion
- Nicht anzuwenden als Intramuskuläre Injektion, intraocularen Injektion, Epidurale Injektion oder mittels Intrathekaler Injektion
- Während des Stillens (Sehe Rubrik Stillzeit)
- Kenacort-A 10 mg/ml sollte nicht dauerhaft systemisch verabreicht werden nach einer Notfallbehandlung oder bei Anwesenheit einer der folgenden Erkrankungen: Psychiatrischen Erkrankungen, Herpes Simplex oder Herpes Zoster Entzündungen, besonders wenn die Hornhaut erkrankt ist und während einer Varicella-Zoster Infektion. Auch nach Komplikationen nach einer Impfung sollte dieses Produkt nicht verabreicht werden (Vor allem Kinder die unter Glukokortikoid Behandlung stehen sollten geschützt werden vor Infizierungsgefahr mit Herpes Simplex oder Varicella-Zoster). Ungefähr 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer präventiven Impfung, einer Amöben Infektion, oder systemische Schimmel Infekte, Magengeschwüre, Polioenzephalitis, Lymphom nach BCG-Impfung, Osteoporose wie auch bei Offenwinkel- und Engwinkel-Glaukom.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kenacort-A 10 mg/ml anwenden.

#### **Wichtige Warnhinweise**

- Wie andere starke Kortikosteroide wird Triamcinolon-Azetonid unter strenger ärztlicher Aufsicht verabreicht.
- Kortikosteroide werden mit äußerster Vorsicht bei Hochrisikopatienten angewandt. Dazu gehören: Kinder, Zuckerkrankte, Patienten mit hohem Blutdruck, Colitis ulcerosa, Divertikulitis, rezenter intestinaler Anastomose, Niereninsuffizienz, akuter Glomerulonephritis, Exanthema, Cushing-Syndrom, Glaukom, antibiotikaresistenten Infektionen, Epilepsie, Herzversagen, chronischer Nephritis, Neigung zu thrombotischen Embolien, von Krämpfen begleiteten Krankheiten, metastasierenden Karzinoma, schwerer Myastenie, Osteoporose, einem aktiven oder latenten gastroduodenalen Geschwür, Patienten mit psychiatrischer Vergangenheit, Patienten mit bestimmten Infektionen wie Tuberkulose, bestimmten viralen Infektionen (Herpes, Windpocken, Pocken) sowie ältere Patienten.
- Haben Sie eine aktuelle oder frühere Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus, da Ihr Arzt Sie möglicherweise enger überwachen möchte.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, siehe Rubrik 2 „Kenacort-A 10 mg/ml enthält Benzylalkohol und Natrium“.
- Kortikoide können bestimmte Infektionssymptome verdecken. Neue Infektionen können während ihrer Verwendung auftreten. Kommt es während einer Behandlung zu einer Infektion, muss sie rasch mit einem geeigneten mikrobentötenden Mittel bekämpft werden.
- Wenn der Patient ungewohntem Stress ausgesetzt ist, sollte Kenacort-A 10 mg/ml nicht angewandt werden.
- Alle Kortikosteroide steigern die Ausscheidung von Kalzium und Kalium und können zu einer Erhöhung des Blutdrucks und zu Wasser- und Natriumverhaltung führen. Die Kaliämie muss bei der gleichzeitigen Verabreichung von Glukokortikoiden und von Substanzen, die Kaliummangel hervorrufen, überwacht werden.
- Die Patienten dürfen während einer Kortikosteroidbehandlung nicht geimpft werden.

- Wenn der Patient in der Vergangenheit bereits allergische Reaktionen auf irgendeine Substanz entwickelt hat, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen vor der Einnahme/Verabreichung getroffen werden.
- Die Wirkung des Kortikosteroids nimmt bei Patienten mit Hypothyreose (Störung der Schilddrüsenfunktion) oder Zirrhose (Erkrankung der Leber) zu.
- Kenacort-A 10 mg/ml hebt zwar zum Teil die Entzündungssymptome auf, doch die Entzündung ist damit noch nicht behoben. Kortikoid übt keinerlei Wirkung auf die Ursache der Entzündung aus. Deshalb müssen immer noch die üblichen Maßnahmen getroffen werden.
- Eine Kortikosteroidinjektion in Gelenke kann eine allgemeine und örtliche Wirkung verursachen.
- Eine durch Kenacort-A 10 mg/ml bewirkte Nebenniereninsuffizienz kann durch die allmähliche Herabsetzung der Dosis eingeschränkt werden.
- Bei einer intraartikulären Kortikosteroidbehandlung dürfen die Gelenke nicht zu stark beansprucht werden, damit maximale Wirkung erzielt wird.
- Die örtliche Injektion eines Kortikoids in ein bereits infiziertes Gelenk ist zu vermeiden. Vor jeder intraartikulären Verabreichung ist eine Untersuchung der Gelenkflüssigkeit erforderlich, um einen septischen Prozess auszuschließen. Septische Arthritis kann sich durch die Zunahme der Schmerzen, örtliche Schwellung, geringere Beweglichkeit der Gelenke, Fieber und Unwohlsein bemerkbar machen.
- Kortikosteroide dürfen weder in instabile Gelenke noch in die Achillesferse injiziert werden.  
Die Harmlosigkeit des Arzneimittels bei der Injektion unter der Bindehaut und der retrobulbären Injektion wurde bisher noch nicht nachgewiesen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei Anwendung dieses Arzneimittels können sich unregelmäßige Monatsblutungen einstellen. Auch bei Frauen in der Postmenopause wurden vaginale Blutungen beobachtet. Weitere mögliche Ursachen von postmenopausalen Blutungen sollten durch Untersuchungen ausgeschlossen werden.
- Glukokortikoide können die Aufnahme und eiweißgebundene Fixierung von Jod einschränken und demzufolge die Kontrolle des therapeutischen Ansprechens von Patienten mit Schilddrüseninsuffizienz, die mit Jod behandelt werden, erschweren.
- Kortikoide können den LDL- und HDL-Anteil im Blut erhöhen, während die Wirkung auf die VLDL schwanken kann. Bei einer Nierentransplantation kann die Wirkung wegen des erhöhten Atheroskleroserisikos bedeutend sein.
- Bei einem gastroduodenalen Geschwür kann der Rückfall bis zur Perforation oder zur Blutung asymptomatisch sein. Eine Röntgenuntersuchung wird bei Patienten durchgeführt, die unter Magenschmerzen leiden oder einer längeren Behandlung unterzogen werden / wurden.
- Der Patient muss nach der Einstellung der Behandlung unbedingt weiter überwacht werden, weil die Krankheitssymptome plötzlich wieder in Erscheinung treten können.
- Während einer längeren Behandlung muss die Ernährung eiweißreich sein.
- Ergebnisse von Studien die den sicheren Gebrauch von Kenacort-A 10 mg gewährleisten während subconjunctivalen, intraturbinalen, sub-pennen und retrobulbären wie auch intra-okularen Injektion, sind nicht vorhanden. Vorfälle von Endophthalmitis, Augenentzündung, erhöhten intra-okularen Druck, Chorioretinopathie einschließlich kristalline Makulopathie und viraler Retinitis (hauptsächlich durch Cytomegalovirus) und verringertes Sehvermögen sind gemeldet nach intra-vitrealer Verabreichung. Einige Fälle von Erblindung sind gemeldet nach

Glukokortikoide Injektion in der Nasenhohle sowie nach intralesionaler Injektion des Kopfes. Verabreichung von Kenacort-A 10 mg (Triamcinolon-Azetonid Suspension zum injektieren) nach dieser Art wird deshalb entraten.

- Anaphylaktische Reaktionen und Fälle von schwerwiegenden oder tödlichen anaphylaktischen Schock sind gemeldet nach einer Injektion mit Triamcinolon-Azetonid ungeachtet der Verabreichungsweise. Dieses Medikament muss mit Vorsorge an Älteren verabreicht werden. Eine niedrige Dosierung wenn möglich sollte nur während einer kurzen Zeit verabreicht werden.

## **Kinder**

- Die Entwicklung und der Wachstum von Kinder die einer dauerhaften Behandlung mit Glukokortikoid unterlegen sind, sollte sorgfältig geprüft werden. Dieses Mittel wird deswegen nicht empfohlen für Kinder die jünger sind als 6 Jahren.
- Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol, siehe Rubrik 2 „Kenacort-A 10 mg/ml enthält Benzylalkohol und Natrium“.

## **Anwendung von Kenacort-A 10 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- **Injektionsfähiges Amphotericin B und Wirkstoffe, die den Kaliumgehalt im Blut senken**, zum Beispiel Thiazide oder Furosemid. Auf das Auftreten von Hypokaliämie achten.
- **Anticholinesterasen**: eventuelle antagonistische Wirkung mit Anticholinesterase.
- **Orale antikoagulierende Mittel**: Kortikosteroide können den Wirkungsgrad von antikoagulierenden Mitteln verstärken oder abschwächen. Patienten, die mit Hilfe von antikoagulierenden Mitteln und Kortikosteroiden behandelt werden, sind aufmerksam zu beobachten.
- **Antidiabetika**: Kortikoide können den Blutzuckerspiegel erhöhen. Beim Diabetiker sind die Ergebnisse von Blut- oder Urinproben im Auge zu behalten, vor allem bei der Einführung der Kortikosteroidbehandlung, deren Unterbrechung oder der Änderung der Dosis.
- Die Wirkung von **Antimuskarinmitteln** bei schwerer Myastenie wird möglicherweise beeinträchtigt.
- **Blutdrucksenkende Mittel** Der Blutdrucksenkende Effekt wird teils reduziert durch die Aktivität des Mineral-Glukokortikoid der Glukokortikoiden. Dieses kann zu einen erhöhten Blutdruck führen.
- **Diuretika**: Bei Hypokalaemischen Diuretika wie zum Beispiel Furosemide sollten die Kalium Werte kontrolliert werden. Wenn nötig sollte ein Kalium Konzentration kompensiert werden.
- **Immunsuppressiva**: Synergie mit Methotrexat lässt zu das die doses von Glukokortikoide erniedrigt werden kann: Wenn simultan Dikaliumsalz von 21-phosphat Triamcinolon-Azetonid und Ciclosporin gegeben werden wird der Metabolismus von jeden einzelнем Stoff reduziert. Zufolge können die Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Konvulsionen sind dabei wahrgenommen.
- **Psychopharmaka**: Der Effekt von Anxiolytika und Antipsychotika kann erniedrigt sein. Wenn nötig sollte die Dosis vom wirksamen ZNS Stoffen angepasst werden.

- **Sympathomimetica.** Die Effektivität und die mögliche Toxizität von Salbutamol sind erhöht.
- **Cytostatica: Die Aktivität von Cyclofosfamide kann niedriger sein als erwartet.**
- **Antituberkulotika:** eventuelle Herabsetzung der Isoniazidkonzentrationen im Blut. Rifampizin scheint die Wirkung von Kortikosteroiden bei bestimmten Patienten beträchtlich herabzusetzen, weil es den Metabolismus anregt.
- **Azetylsalizylsäure** muss mit Vorsicht in Verbindung mit Kortikosteroiden bei Patienten mit einer Hypoprothrombinämie angewandt werden.
- **Ciclosporin:** unbedingte Überwachung zwecks Feststellung einer Zunahme der Toxizität des Ciclosporins bei einer gleichzeitigen Verabreichung mit Kenacort-A 10 mg/ml.
- **Digitalishaltige Glukoside:** bei gleichzeitiger Verabreichung mit Kenacort-A 10 mg/ml besteht ein erhöhtes Risiko auf Digitalisvergiftung.
- **Östrogene, einschließlich orale Verhütungsmittel:** eventuelle Verlängerung oder Senkung oder Aufhebung der Halbwertszeit und der Konzentration der Kortikosteroide.
- **Induktoren des hepatischen Enzyms (zum Beispiel Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampizin):** teilen Sie dem Arzt mit, ob Sie derartige Mittel einnehmen.
- **Menschliches Wachstumshormon** (z.B. Somatropin): eventuelle Hemmung der Wirkung des Somatropins auf das Wachstum.
- **Wirkstoffe die die Ausscheidung von Triamcinolon-Azetonid beeinflussen können,** zum Beispiel HIV-Protease-Inhibitoren, Ketoconazol, Itraconazol, Clarythromycin und Telithromycin. Geringere Ausscheidung kann zu erhöhten systemischen Kortikosteroid-Effekten führen, einschließlich Cushing-Syndrom und Nebennierensuppression.
- **Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien:** Kortikosteroide können die neuromuskuläre Hemmung verstärken oder herabsetzen.
- **Nicht-steroidale, entzündungshemmende Stoffe (NSAIDs):** Kortikosteroide können das Auftreten und die Schwere gastrointestinaler Blutungen und Geschwürbildung im Zusammenhang mit der NSAID-Verabreichung begünstigen. Sie können ebenfalls den Salizylspiegel im Blut und somit den Wirkungsgrad von Salizylen senken. Umgekehrt kann die Unterbrechung einer Kortikosteroidbehandlung durch eine Behandlung mit hohen Salizyldosen zur Toxizität der Salizyle führen.
- **Arzneimittel für die Schilddrüse:** die metabolische Ausscheidung von Adrenokortikoiden nimmt im Fall einer Hypothyreose ab und steigt im Falle einer Hyperthyreose. Änderungen des Schilddrüsenzustandes können eine Anpassung der Adrenokortikoiddosen erforderlich machen.
- **Impfstoffe:** bei der Impfung von kortikoidbehandelten Patienten können neurologische Probleme auftreten und können sich Antikörper bilden (siehe Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen).
- **Conversionsenzyminhibitoren:** eventuelle Wechselwirkung mit Triamcinolon-Azetonid.

#### Wechselwirkungen mit (biologischen) Labortests

In Labortests interferiert Triamcinolon-Azetonin in den Tests mit Diastase, Cholesterin, Blutzucker, Natrium, Kalzium, Kalium und der Schilddrüse.

Kortikosteroide können den Tetrazol-Nitroblau-Test bei bakteriellen Infektionen beeinflussen und negative Ergebnisse bewirken, die jedoch nicht der Wirklichkeit entsprechen.

## **Anwendung von Kenacort-A 10 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gegenstandslos.

### **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 Apotheke um Rat.

Dieses Arzneimittel ist nicht für Schwangere geeignet, insbesondere während des ersten Quartals, außer wenn der Arzt der Meinung ist, dass die Krankheit, für die es angezeigt wurde, seine Verwendung rechtfertigt.

Dieses Arzneimittel ist nicht während der Stillzeit geeignet, außer wenn der Arzt der Meinung ist, dass die Krankheit, für die es ursprünglich verschrieben wurde, seine Anwendung rechtfertigt.

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol, siehe Rubrik 2 „Kenacort-A 10 mg/ml enthält Benzylalkohol und Natrium“.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einer längeren Kortikoidbehandlung wurden einige Fälle von Muskelschwäche und von Nebenwirkungen auf die Augen berichtet. Werden diese Nebenwirkungen festgestellt, ist dem Patienten nahe zu legen, während der Behandlung keine Fahrzeuge zu führen oder schwere Maschinen zu bedienen.

### **Kenacort-A 10 mg/ml enthält Benzylalkohol und Natrium:**

#### **- Kenacort-A 10 mg/ml enthält 45 mg Benzylalkohol pro Flacon von 5 ml.**

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspig-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

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

#### **- Kenacort-A 10 mg/ml enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Flacon von 5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.**

### **3. Wie ist Kenacort-A 10 mg/ml anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **Dosierung**

Der Arzt hat nach eigenem Ermessen die Dosierung von Kenacort-A 10 mg/ml festzulegen. Die erforderlichen Dosen Kenacort-A 10 mg/ml sind von Person zu Person verschieden und sind der Erkrankung und der Reaktion des Patienten anzupassen.

*Intraartikulär:* Die übliche Dosis beträgt 0,25 bis 0,5 ml (2,5 bis 5 mg) für kleine Gelenke und 0,5 bis 1,5 ml (5 bis 15 mg) für die größeren Gelenke.

*Intradermal:* Die Anfangsdosis Triamcinolon hängt von der Erkrankung ab, darf jedoch 1,0 mg (0,1 ml) pro Injektionsstelle nicht überschreiten, weil andernfalls das Risiko einer Hautatrophie besteht.

Es kann an mehreren Stellen injiziert werden, die mindestens 1 cm voneinander liegen müssen. Dabei ist zu beachten, dass mit zunehmender Verabreichungsmenge auch die systemische Aufnahmemenge und somit das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen steigen.

Die zu Beginn der Behandlung verwendeten geringen Dosen dürften ausreichen.

## **Verabreichungsweise**

Keine intravenöse Verabreichung.

**ES IST ZWINGEND ERFORDERLICH, STRENG ASEPTISCH VORZUGEHEN.**

Das Flakon ist vor der Verabreichung zu schütteln, damit eine gleichmäßige Suspension sichergestellt wird. Vor dem Aufziehen in die Spritze ist die Suspension auf Verklumpung oder körniges Aussehen (Agglomeration) zu prüfen. Eine Agglomeration entsteht, wenn sich der Arzneistoff von der Lösung absondert und als weißer Niederschlag im Flakon zu sehen ist. Ein Präparat mit Agglomeration ist zu entsorgen und darf nicht verabreicht werden.

Nach dem Aufziehen in die Spritze unverzüglich injizieren, um ein Absetzen in der Spritze zu vermeiden.

Einmaliger Gebrauch.

Entsprechenden Vorkehrungen treffen, um die Injektion in ein Blutgefäß oder eine Kontamination zu vermeiden.

## Intraartikuläre Verabreichung

Es sind die gleichen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der intraartikulären Verabreichung anderer Kortikosteroide vorzusehen. Die intraartikuläre Verabreichung muss unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

## Bemerkungen:

- Örtliche Betäubung kann wünschenswert sein; die Anweisungen im Zusammenhang mit einer solchen Anwendung sind streng einzuhalten. Die Injektion muss in den umliegenden Geweben und – in geringerem Maße – im Inneren des betroffenen Gelenks erfolgen.
- Bei der Behandlung nicht spezifischer akuter Sehnenscheidenentzündung muss in die Sehnenscheide und nicht in die Sehne selbst injiziert werden.
- Epikondylitis (Tennisarm) kann durch Infiltration in den Bereich, wo das Ödem am stärksten ist, behandelt werden.
- Die Behandlung von Hautverletzungen erfolgt durch direkte Injektion in die verletzte Stelle, mit anderen Worten intradermal oder manchmal subkutan.

- Im Hinblick auf eine genauere Dosierung und einfachere Verabreichung sollten am besten eine Tuberkulinspritze und eine dünne Nadel verwendet werden.
- Bei einem Überschuss an synovialer Flüssigkeit in Gelenken, Schleimbeuteln oder Sehnenscheiden, erst einen Teil absaugen, um die Schmerzen zu lindern und eine übermäßige Verdünnung des Produkts zu verhindern.

### **Anleitungen für den richtigen Gebrauch**

Wegen Unverträglichkeitsrisiko keine anderen Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kenacort-A 10 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosis kann die unter der Rubrik „Eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen“ erwähnten allgemeinen Nebenwirkungen verursachen.

### Dringende Maßnahmen

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Bei einer Überdosis sind die Atemwege zu schützen und ist auf eine gute Lüftung und Perfusion zu achten. Behalten Sie den Patienten genau im Auge und halten Sie seine Lebenszeichen, die Blutgaswerte, die Elektrolyten usw. auf einem angemessenen Pegel. Bei einer Überdosis Kenacort-A 10 mg/ml nehmen Sie unverzüglich Verbindung zu Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftzentrum (Tel. 070/245.245) auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Kenacort-A 10 mg/ml-Medikation vergessen haben,** ziehen Sie einen Arzt zur Revision der Dosierung für den betreffenden Patienten zu Rate. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Kenacort A 10 mg/ml abbrechen**

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden. Eine Langzeitbehandlung muss allmählich abgebaut werden. Ziehen Sie immer Ihren Arzt zu Rate. Er erklärt Ihnen, wie Sie die Dosis allmählich herabsetzen.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Im Anschluss an die *intraartikuläre Verabreichung*:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Erythema nach der Injektion, vorübergehende Schmerzen oder Reizung an der Injektionsstelle, steriler Abszess, Pigmentstörungen, Charcotsche Arthritis, kurzzeitiges unangenehmes Gefühl in den Gelenken.

Im Anschluss an die *intradernale Injektion*:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Blindheit nach einer Behandlung innerhalb einer Gesichts- oder Halsverletzung, vorübergehende örtliche Schmerzen, steriler Abszess, Zu- oder Abnahme der

Pigmentation, subkutane und kutane Atrophie, die in der Regel verschwindet, sofern die grundlegende Erkrankung nicht atrophisch war.

#### Allgemeine Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstärkung einer latenten bakteriellen oder viralen Infektion, opportunistische Infektionen
- Kopfschmerzen, Risiko auf Altersstar

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- unregelmäßige Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe) und vaginale Blutungen bei Frauen in der Postmenopause, herabgesetzte Zuckerverträglichkeit, Anzeichen von latentem Diabetes, erhöhter Insulinbedarf bei Diabetikern, Auftreten eines cushingähnlichen Zustands.
- Zunahme des Harn- und Blutzuckers, negative Stickstoffbilanz infolge Eiweißabbau.
- Krämpfe, Neuritis, Schlaflosigkeit, zunehmender Schädelinnendruck, Verschlimmerung vorhandener psychiatrischer Leiden, Depression, Euphorie, Gemütsschwankungen, psychotische Symptome und Persönlichkeitsveränderungen.
- Risiko einer Zunahme des Augendrucks, Glaukom, Exophthalmus, Perforation der Augenhornhaut.
- hoher Blutdruck, Ohnmacht, nekrotische Angitis, Thromboembolie, Thrombophlebitis, Herzrhythmusstörung (Arrhythmie).
- Verhaltung von Salz und Flüssigkeiten, Kaliumverlust.
- gastroduodenales Geschwür und andere Verdauungs- und Darmstörungen.
- schlechte Wundheilung, Ausschlag, Rötungen, Striemen, Hirsutismus, zunehmende Schweißabsonderung, keine Reaktionen bei Hauttests.
- Muskelschwäche, Müdigkeit, steroidale Myopathie, Verlust von Muskelmasse oder Kalkverlust, Knochenbrüche.
- Anaphylaxieschock und -reaktionen, Auswirkungen auf den Metabolismus.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzklopfen, Herzversagen bei empfindlichen Patienten, Veränderungen der Elektrokardiogrammwerte, Atherosklerose, Thrombose.
- Schwindelgefühl, Wachstumsstau bei Kindern, erhöhtes Risiko sekundärer Augeninfektionen, rauhe Stimme, pfeifende Atmung, Husten.
- Verschwommenes Sehen oder Sehstörungen.
- Hypercholesterinämie, Zunahme der Triglyzeriden und der Lipoproteine mit geringer Dichte, Mund- und Zungenschwellung.
- Überfluss an Schilddrüsenhormonen (Hyperthyreose), Übelkeit, Erbrechen und Anorexie (Gewichtsabnahme), erhöhter Appetit (Gewichtszunahme), Gewichtszunahme nach einer gewissen Zeit, Fettablagerung.
- spontane Sehnenrisse, Wirbelbrüche und -Senkungen
- häufiges Wasserlassen, unwillkürliches Einnässen (Enuresis), Zunahme oder Abnahme der Spermienbeweglichkeit und -Zahl
- erhöhte Anzahl der weißer Blutzellen (Leukozytose), Mangel an Blutplättchen gekennzeichnet vom Auftreten von blauen Flecken und erhöhten Risiko für Blutungen (Thrombozytopenie), gesenkter Calciumspiegel im Blut (Hypocalciämie)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder

Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

**5. Wie ist Kenacort-A 10 mg/ml aufzubewahren?**

Zwischen 15 °C und 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren. Einmaliger Gebrauch.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Kenacort-A 10 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist: Triamcinolon-Azetonid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarboxymethylcellulose, Natriumchlorid (siehe Rubrik 2 „Kenacort-A 10 mg/ml enthält Benzylalkohol und Natrium“), Natriumhydroxid, Salzsäure, Polysorbat 80, Benzylalkohol (siehe Rubrik 2 „Kenacort-A 10 mg/ml enthält Benzylalkohol und Natrium“) und Wasser zur Injektion.

**Wie Kenacort-A 10 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Das Produkt enthält eine Suspension zur Injektion.

Kenacort-A 10 mg/ml ist geeignet für intra-artikularer und intradermaler Verabreichung.

Jeder Karton enthält einen Flakon. Kenacort-A 10 mg/ml ist in einen 5 ml Flakon aus

farbloses Glas mit einem Gummistopfen und einem grünen Aluminium Flip-off-Verschluss verpackt.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.  
Terhulpesteenweg, 185  
1170 BRUSSEL

Hersteller:

CATALENT ANAGNI S.R.L.  
Loc. Fontana del Ceraso snc  
Strada Provinciale 12 Casilina, 41  
03012 ANAGNI (FR)  
Italien

Swords Laboratories Unlimited Company  
T/A Bristol- Myers Squibb Pharmaceutical Operations,  
External Manufacturing Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,  
Dublin 15, D15 T867  
Irland

**Zulassungsnummer:**

BE: BE049156  
LU: 1997124306

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.  
Wenn Sie es wünschen, können Sie auch Verbindung zum örtlichen Vertreter des Inhabers der Vermarktungszulassung dieses Arzneimittels, nämlich Bristol-Myers Squibb Belgium aufnehmen.

**Ausgabe:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025**