

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Triamcinolonacetonide Addimed suspensie voor injectie 40 mg/ml Triamcinolonacetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Triamcinolonacetonide Addimed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRIAMCINOLONACETONIDE ADDIMED EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT

- Triamcinolonacetonide Addimed is een suspensie (vloeistof) voor injectie en wordt geleverd in een doosje met 3 injectieflacons van 1 ml.
- Triamcinolonacetonide behoort tot de groep van corticosteroïden (bijnierschors hormonen).
- Triamcinolonacetonide Addimed kan als depot in een spier worden gespoten. Vanuit dit depot wordt de werkzame stof dan langzaam vrijgezet. Hierbij wordt gestreefd naar het onderdrukken van velerlei ontstekingsverschijnselen of overgevoeligheidsprocessen, zoals:
 - Reumatologische aandoeningen
 - bepaalde gevallen of bijzondere vormen (Felty, Sjögren, arteriitis temporalis, polymyalgia rheumatica) van ontstekingen van de gewrichten (reuma), inclusief jeugdreuma en acuut reuma;
 - collageenziekten gekenmerkt door plaatselijke of algemene vermindering of zwelling van het bindweefsel (lupus erythematosus disseminatus) of gekenmerkt door bijv. vochtophopingen (oedemen), huidontstekingen, miltvergroting (poly- en dermatomyositis);
 - ontstekingen van de bloedvaten (vasculitiden, bijv. panarteriitis nodosa).
 - Longaandoeningen
 - longaandoeningen vaak gepaard gaande met terugkerende periode van benauwdheid en hoesten (CARA, status asthmaticus), eventueel veroorzaakt door overgevoeligheid (bijv. "organic dust disease" en eosinofiele longinfiltratie) of door ontstekingen van de longblaasjes (cryptogene fibroserende alveolitis);
 - bepaalde gevallen van een systeemziekte gepaard gaande met korrelige vormsels in bijv. de longen (sarcoïdose).
 - Aandoeningen van het maag/darmkanaal
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, koorts en vermagering (ziekte

- van Crohn) of gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm (colitis ulcerosa);
 - bepaalde leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (hepatitis).
- Aandoeningen van het bloed en lymfe
 - bepaalde vorm van bloedarmoede (auto-immuunhemolytische anemie);
 - bepaalde gezwellen (bijv. reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen), zie ook oncologische aandoeningen.
- Aandoeningen van de nieren
 - vochtophoping (oedemen) veroorzaakt door bepaalde gevallen van verminderde werking van de nieren (nefrotisch syndroom).
- Aandoeningen van klieren
 - vergroting van de bijnier (congenitale bijnierhyperplasie);
 - ziekelijke verandering van het oogkasweefsel (endocriene exophthalmus).
- Oncologische aandoeningen
 - lymfatische leukemieën, vooral de acute vormen;
 - kwaadaardige lymphomata: de ziekte van Hodgkin, Non-Hodgkin;
 - borstkanker met uitzaaiingen (gemetastaseerd mammacarcinoom);
 - teveel calcium (hypercalciëmie) ten gevolge van uitzaaiingen in het bot (skeletmetastasen) of de ziekte van Kahler;
 - de ziekte van Kahler.
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
 - plotselinge verergering (exacerbatie) van multipale sclerose;
 - vochtophoping in de hersenen (cerebraal oedeem) ten gevolge van uitzaaiingen van kanker in de hersenen.
- Aandoeningen aan het oog
 - bepaalde ontstekingen van het oog (choroïdoretinitis, iridocyclitis, neuritis optica, arteriitis temporalis);
 - op een tumor lijkende uitzetting van ontstekingsachtige aard in de oogkas (pseudotumor orbitae).
- Aandoeningen van de huid
 - huidziekte gekenmerkt door de vorming van met heldere of gelige vloeistof gevulde blaren (blarenkoorts, pemphigus vulgaris en parapemphigus), door rood worden en vershilferen van de huid (erythrodermieën) of door sterke jeuk en blaren (bulleuze dermatitis herpetiformis);
 - ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom);
 - goedaardige celwoekeringen (mycosis fungoides).
- Diversen
 - als hulpmiddel bij heftige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties en anafylactische reacties);
 - bij orgaantransplantaties om de afweerreactie te onderdrukken;
 - als hulpmiddel bij de behandeling van kanker. Sommige medicijnen tegen kanker kunnen namelijk misselijkheid veroorzaken. Triamcinolonacetonide Addimed gaat dit tegen.
- Verder kan Triamcinolonacetonide Addimed in een gewricht, in de slijmbeurs of in de peesschede worden gespoten. Deze toediening wordt toegepast voor kortdurend gebruik bij:
 - bepaalde ontstekingen van de gewrichten (reuma, synovitis) waaronder die zich tot het bot uitstrekken ((post-traumatische) osteoarthritis);
 - ontsteking van de slijmbeurs (acute en subacute bursitis);
 - tenniselleboog (epicondylitis);
 - ontsteking van de peesschede (acute niet-septische tenosynovitis)

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een maag- of darmzweer heeft;
- als u in de acute fase van een infectieziekte verkeert (bijvoorbeeld griep, blaasontsteking, keelontsteking);
- wanneer u een tropische worminfectie heeft;
- als u onlangs gevaccineerd bent met levend verzwakt virus;
- als u last heeft van spontane bloedingen door een tekort aan bloedplaatjes waarvan de oorzaak onbekend is (idiopathische trombocytopenische purpura). Dit geldt alleen voor toediening in de spier.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u reeds eerder allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van (andere) medicijnen. Bij ernstige overgevoeligheidsreacties dient het gebruik van Triamcinolonacetonide Addimed gestaakt te worden.
- als u Triamcinolonacetonide Addimed krijgt voor gewrichtsaandoeningen. Triamcinolonacetonide Addimed verlicht de symptomen maar het veroorzaakt geen genezing. Het is dus van groot belang dat u uw gewricht niet te zwaar belast. Ook niet als u een duidelijke verbetering waarneemt.
- als u een duidelijke toename krijgt van de pijn of als er plaatselijke zwelling, verdere belemmering van de beweegbaarheid van het gewricht, koorts en malaise optreden. Dit kan een aanwijzing zijn voor een ernstige bacteriële infectie (septische artritis). De toediening van Triamcinolonacetonide Addimed moet dan worden gestaakt en u moet dan medicijnen innemen ter bestrijding van de infectie (antibiotica).
- als u een microbiële infectie heeft of als u wordt behandeld met medicijnen (inclusief andere corticosteroïden) die het afweersysteem onderdrukken. Triamcinolonacetonide Addimed kan namelijk sommige gevolgen van een infectie verbergen (maskeren) en verspreiding van het infecterend organisme versterken (superinfectie).
- als u nog geen waterpokken of mazelen heeft gehad. Er dienen dan speciale maatregelen te worden genomen om besmetting te voorkomen.
- als u last heeft van draadworm (Strongyloïde).
- als u gevaccineerd moet worden, bijvoorbeeld tegen pokken.
- als u tuberculose heeft.
- als u een infectie met het hepatitis B-virus heeft of in het verleden heeft gehad, aangezien uw arts u mogelijk nauwlettender wil volgen.
- als u recent in de tropen bent geweest of diarree heeft.
- als u recent een hartinfarct heeft gehad.
- als u last heeft of recent last heeft gehad van stoornissen in uw maagdarmkanaal (colitis ulcerosa, diverticulitis, intestinale anastomosen, peptische ulcera).
- als u last heeft van stoornissen aan de nieren (nierinsufficiëntie, acute glomerulonefritis, chronische nefritis).
- als u last heeft van uw hart- en bloedvaten (hypertensie, congestief hartfalen, tromboflebitis, thrombo-embolie).
- als u last heeft van osteoporose.
- als u last heeft van huiduitslag (exantheem).
- als u uitgezaaide kanker heeft (metastaserend carcinoom).
- als u last heeft van spierzwakte (myasthenia gravis).
- als u langdurig behandeld wordt. Er zal dan regelmatig onderzoek plaatsvinden. Hierbij kan worden gekeken naar bloeddruk, lichaamsgewicht, urine,

bloedsuikergehalte, visusstoornissen (u ziet dingen niet goed), verlies van zicht, oogontsteking, verhoogde oogdruk, virale retinitis (ontsteking van het netvlies in het oog, veroorzaakt door een virus). Ook kunnen er röntgenfoto's gemaakt worden. Bij kinderen zal de groei in de gaten worden gehouden. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere verstoringen in het zien.

- als de behandeling met Triamcinolonacetonide Addimed wordt gestopt. De dosis dient geleidelijk te worden verminderd om te voorkomen dat u last krijgt van een verminderde werking van de bijnierschors (een orgaan bij de nieren dat bepaalde hormonen aanmaakt en afgeeft).
- als u als vrouw stoornissen in de menstruatiecyclus heeft. Bij postmenopauzale vrouwen zijn gevallen van vaginaal bloedverlies bekend. Desondanks worden postmenopauzale vrouwen bij wie dit voorkomt geadviseerd om passende onderzoeken uit te laten voeren.
- als u stoornissen aan de schildklier heeft.
- als u last heeft van psychische aandoeningen.
- als Triamcinolonacetonide Addimed wordt toegediend in uw ader, huid, oog, neus, ruggenmerg of bij uw hoofd. Toediening via een van deze routes is niet toegestaan in verband met de kans op ernstige bijwerkingen.

Kinderen

De ontwikkeling en groei van kinderen die een langdurige behandeling met corticosteroïden ondergaan dient zorgvuldig te worden geobserveerd. Dit medicijn is niet aanbevolen voor kinderen onder de 6 jaar (intramusculair, intra-articulair, intrabursaal gebruik).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Gebruikt u naast Triamcinolonacetonide Addimed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Uw arts kan dan bepalen of dit voor u van toepassing is. Sommige medicijnen kunnen de effecten van Triamcinolonacetonide Addimed vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Wisselwerkingen met gevolgen voor Triamcinolonacetonide Addimed:

- De werking van zowel ciclosporine (een middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer) als Triamcinolonacetonide Addimed kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- Door de anticonceptiepill kan de werking van Triamcinolonacetonide Addimed toenemen.
- Door medicijnen, die invloed hebben op de leverenzymen, kan de werking van Triamcinolonacetonide Addimed afnemen. Voorbeelden van deze medicijnen zijn fenytoïne (middel tegen hartritmestoornissen of tegen epilepsie), barbituraten (middelen tegen slaapstoornissen of epilepsie), rifampicine (middel ter bestrijding van bepaalde infecties) en carbamazepine (middel tegen epilepsie).
- Het effect van Triamcinolonacetonide Addimed kan toenemen door gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen:
- ketoconazol en itraconazol (middelen bij schimmelinfecties) en middelen gebruikt bij de behandeling van HIV (zoals ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir). Tot de mogelijke systemische effecten van interactie met ritonavir behoren het Cushing-syndroom (te veel cortisol in het bloed) en het remmen van de bijnierfunctie (adrenale suppressie);

- clarithromycine en telithromycine (medicijnen om bacteriële infecties te behandelen);
- nefazodon (een medicijn gebruikt bij depressies).
- Een veranderde werking van de schildklier kan invloed hebben op de werking van Triamcinolonacetonide Addimed.

Wisselwerkingen met gevolgen voor andere producten:

- Triamcinolonacetonide Addimed kan invloed hebben op de werking van een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID, acetylsalicylzuur).
- Triamcinolonacetonide Addimed kan de werking tegengaan van bepaalde medicijnen, die de werking van de lichaamseigen stof acetylcholine onderdrukken (anticholinergica).
- De werking van bepaalde middelen, die de bloedstolling tegengaan (bijvoorbeeld acenocoumarol, fenprocoumon), kan worden verminderd.
- Bepaalde bijwerkingen van plasmiddelen (diuretica) en amfotericine B (middel tegen schimmels) kunnen door Triamcinolonacetonide Addimed worden versterkt.
- De werking van bepaalde bloedsuikerverlagende middelen (de sulfonylureumderivaten) kan worden verminderd.
- De hoeveelheid isoniazide (middel tegen tuberculose) in het lichaam kan door Triamcinolonacetonide Addimed dalen.
- De werking van zowel ciclosporine (een middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer) als Triamcinolonacetonide Addimed kan toenemen bij gelijktijdige toediening.
- De schadelijkheid van bepaalde hartmiddelen (digitalisglycosiden) kan toenemen.
- Het effect van het menselijk groeihormoon (zoals somatrem) kan geremd worden.
- Triamcinolonacetonide Addimed kan invloed hebben op de werking van bepaalde spierverslappende middelen (niet-depolariserende spierrelaxantia).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen. Bij hogere doseringen gedurende langere tijd kunnen effecten op de ongeborene/neonaat niet worden uitgesloten. Chronisch gebruik van hogere doseringen dient zoveel mogelijk te worden vermeden.

Corticosteroïden gaan in kleine hoeveelheden over in de moedermelk.

Triamcinolonacetonide Addimed kan incidenteel in lage doseringen toegediend worden tijdens de periode van borstvoeding. In geval van chronisch gebruik van hogere doseringen, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van bepaalde bijwerkingen zoals spierzwakte en stemmingsveranderingen. Deze bijwerkingen kunnen invloed uitoefenen op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Triamcinolonacetonide Addimed

Dit middel bevat 9,0 mg benzylalcohol in elke injectieflacon van 1 ml, overeenkomend met 9,0 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’- syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit medicijn bevat 0,40 mg polysorbaat 80 in elke injectieflacon van 1 ml. Dit komt overeen met 0,40 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is: Voor toediening in een spier worden de volgende doseringen gebruikt.
 - Volwassenen: de begin dosis bedraagt 40 tot 80 mg. Soms is 20 mg al voldoende. Vervolg doseringen worden daarna door uw arts vastgesteld.
 - Bij toediening in een spier wordt de injectie zo diep mogelijk toegediend. Bij voorkeur in de bilspier.
- Voor toediening in kleine gewrichten en de peesschede bedraagt de dosering 2,5 tot 5 mg.
- Voor grotere gewrichten wordt met 5 tot 15 mg begonnen. Hoeveel precies wordt gegeven hangt af van de aandoening. Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd behandeld worden.
- Uw arts bepaalt hoe lang de behandeling zal duren en hoe vaak Triamcinolonacetonide Addimed zal worden toegediend. Algemene richtlijnen zijn hiervoor niet te geven. Dit is van persoon tot persoon verschillend en hangt ook af van de soort en ernst van de aandoening.

In geval u bemerkt dat Triamcinolonacetonide Addimed te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Voor toediening in een spier worden de volgende doseringen gebruikt.
 - Kinderen ouder dan 12 jaar: de begin dosis bedraagt 40 tot 80 mg. Soms is 20 mg al voldoende. Vervolg doseringen worden daarna door uw arts vastgesteld.
 - Kinderen van 6 tot 12 jaar: de begin dosering bedraagt in principe 40 mg. Deze kan aangepast worden aan de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. Ook speelt de ernst van de aandoening hierbij een rol.
- Triamcinolonacetonide Addimed dient niet te worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Triamcinolonacetonide Addimed 40 mg/ml gebruikt hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg uw arts om uw posologieschema aan te passen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Vooraf na langdurige behandeling (enkele maanden) wordt aanbevolen de behandeling langzaam 'uit te sluipen' en niet plotseling te staken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Na toediening in een gewricht:

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen):

- Pijn, irritatie op de plaats van injectie, abcesvorming, donkerder of lichter worden van uw huid, een bepaalde gewrichtsziekte ('charcot-achtige arthropathie'), soms een toename van de klachten van het gewricht.

Na toediening in de spier:

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen):

- Hevige pijn, abcesvorming, donkerder of lichter worden van uw huid, uw huid kan dunner worden, een bepaalde gewrichtsziekte ('charcot-achtige arthropathie').

Bijwerkingen als gevolg van opname in het lichaam:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen):

- Weerstandsverlaging waardoor er een verhoogde kans is op het krijgen van infecties en parasitaire aandoeningen; of op heractivering ervan.
- Hoofdpijn, staar

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen):

- Verhoogde kans op het verbergen van de waarschuwingssignalen van het verkrijgen van infecties en parasitaire aandoeningen.
- vochtvasthouding; kaliumverlies dat kan leiden tot hartritmestoornissen en verhoogde bloedstollingsneiging.
- verstoord menstruatiepatroon; uitblijven van de menstruatie (amenorroe), vaginaal bloedverlies bij postmenopauzale vrouwen, ontwikkeling van een Cushing-achtige toestand, die bijvoorbeeld wordt gekenmerkt door een opgeblazen gezicht en romp, impotentie en rode strepen op borst en buik; onderdrukking van de groei bij kinderen; remming van de bijnierschors en van de hypofyse, in het bijzonder in geval van stress (bijvoorbeeld trauma, chirurgische ingreep of ziekte); verminderde verdraagbaarheid voor koolhydraten; uiting van verborgen suikerziekte (diabetes mellitus) en bij reeds aanwezige diabetes mellitus verhoogde behoefte aan insuline of orale antidiabetica.
- toevallen/stuipen (convulsies); duizeligheid; zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (neuritis); waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); verergering van reeds bestaande psychiatrische toestanden en stemmingsveranderingen: euforie, depressies, slapeloosheid, psychosen.
- verhoogde oogboldruk (glaucoom), het naar voren geplaatst zijn van de oogbol (exophthalmus) en gaatjes in het hoornvlies (corneale perforaties).
- maagklachten (bijvoorbeeld zuurbranden) en maagdarmzweren (peptische ulcera), mogelijk gevolgd door bloedingen; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met

heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis); ontsteking van de slokdarmwand (oesofagitis); misselijkheid en opgezette buik.

- spierzwakte, vermindering van spierweefsel door het niet (kunnen) gebruiken van de spier door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie), vermoeidheid, botontkalking (osteoporose) met kans op botbreuken, vertraagd herstel van breuken, botafbraak van de kop van het dijbeen en het bovenste armbeen, ziekelijke breuken van lange botten en spontane breuken.
- slechtere wondgenezing; perkamentachtige, haarloze, gemakkelijk rimpelbare dunne huid (huidatrofie); kleine huidbloedingen (petechiae/ecchymosen/purpura); roodheid van de huid in het gezicht (faciaal erytheem); toegenomen zweetproductie; streepvormig litteken (striae); bij vrouwen overmatige beharing (hirsutisme); (jeugd)puistjes (acne); zweren voornamelijk in het gezicht (lupus erythematosus achtige laesies); onderdrukte reacties op huidtesten en allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Niet bekend (frequentie kan niet worden vastgesteld uit de beschikbare gegevens):

- Verhoogde kans op een ongunstig verloop van infecties en parasitaire aandoeningen.
- angst.
- peesbreuk.
- wazig zien.
- verminderd gezichtsvermogen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: triamcinolonacetonide 40 mg per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: natriumchloride, benzylalcohol, carmellose natrium, polysorbaat 80 (E 433) en water voor injectie.

Hoe ziet Triamcinolonacetonide Addimed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Triamcinolonacetonide Addimed is een witte tot gebroken witte vloeibare suspensie. Het wordt geleverd in een verpakking met 3 injectieflacons van 1 ml.

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

Vergunninghouder

Addimed Pharma B.V
Leusderend 40
3832 RC Leusden

Ompakker

CEFEA Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Dzialkowa 69
02-234 Warschau
Polen

Fabrikant

Fisiopharma S.r.l.
Nucleo Industriale
84020 Palomonte (SA)
Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Triamcinolonacetonide Addimed suspensie voor injectie 40 mg/ml RVG 136791//05341 Lvh:
Italië

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Triacort 40 mg/1 ml sospensione iniettabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Medicijnen (www.cbg-meb.nl).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wijze van toediening

Een strikt aseptische handelwijze is noodzakelijk. De injectieflacon moet voor gebruik worden geschud om een uniforme suspensie te garanderen. Voorafgaand aan het optrekken moet de suspensie worden geïnspecteerd op klonten of korrelig uiterlijk (agglomeratie). Agglomeratie treedt op wanneer het werkzaam bestanddeel zich van de oplossing scheidt en verschijnt als een wit neerslag in de injectieflacon. Een geagglomereerd product moet niet worden gebruikt en worden weggegooid. Na het optrekken, moet het direct worden toegediend om bezinking in de spuit te voorkomen.