Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KENACORT 40 mg/ml sospensione iniettabile

Triamcinolone Acetonide

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KENACORT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino KENACORT
3. Come usare/dare al bambino KENACORT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KENACORT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KENACORT e a cosa serve

KENACORT contiene il principio attivo triamcinolone acetonide e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi sistemici che agiscono contro le infiammazioni.

KENACORT è utilizzato negli **adulti e nei bambini sopra i 6 anni**, ed è somministrato
- per via intramuscolare (iniezione praticata direttamente nei muscoli), quando la terapia per bocca non è possibile, per trattare:
  - allergie, in particolare in caso di condizioni gravi o debilitanti per l'organismo che non possono essere trattate con le terapie convenzionali
  - dermatosi, malattie della pelle caratterizzate dalla comparsa di macchie di colore rosa-pallido che tendono a desquamarsi
  - artrite reumatoide generalizzata, una malattia che colpisce le articolazioni causando dolore, gonfiore e rigidità
  - altre malattie del tessuto connettivo (il tessuto che collega le parti del nostro corpo).
- per via intra-articolare (iniezione praticata direttamente nell'articolazione) o per via intraborsale (iniezione praticata direttamente nelle sacche di liquido localizzate dove un tendine o un legamento sfregano contro un altro tessuto all'interno delle articolazioni, le borse) per trattare per brevi periodi:
  - il dolore, il gonfiore e la rigidità che si manifestano localmente a livello delle articolazioni a causa di alcune malattie infiammatorie (ad es. artrite traumatica, artrite reumatoide, osteoartrite, sinovite, borsite).

  Nel caso di malattie artritiche generalizzate, KENACORT viene utilizzato come supporto al trattamento con altri medicinali, specialmente attraverso iniezione in un'articolazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino KENACORT

Non usi/dia al bambino KENACORT

- se è allergico al triamcinolone acetonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione in corso che si propaga dal sito d'infezione all'intero organismo (infezione sistemica)
- se il bambino ha meno di due anni (vedere anche paragrafo Bambini e adolescenti)
- nel caso di somministrazione intramuscolare, se è affetto da un disturbo della coagulazione del sangue che può portare a facili lividi e sanguinamento eccessivo (porpora idiopatica trombocitopenica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KENACORT se lei/il bambino:

- ha problemi alla tiroide (una ghiandola del collo) che produce meno ormoni di quanto dovrebbe (ipotiroidismo) o se è affetto da una malattia del fegato (cirrosi epatica). In questi casi la risposta al medicinale potrebbe essere aumentata
- è affetto da un'infezione dell'occhio causata dal virus herpes simplex poiché in questo caso è possibile perforazione della cornea (membrana trasparente situata nella parte anteriore dell'occhio). L'uso prolungato può dare luogo a gravi problemi agli occhi (cataratta subcapsulare posteriore o glaucoma) e aumentare la probabilità di infezioni agli occhi
- soffre di depressione o di una malattia mentale. L'uso di questo medicinale può aggravare situazioni di instabilità preesistenti. L'uso di farmaci antidepressivi non allevia tali disturbi e può aggravare i disturbi mentali indotti dall'uso del medicinale, che possono includere euforia, insonnia, mutamenti d'umore e della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie malattie mentali
- soffre di un'infiammazione dell'intestino (colite ulcerosa non specifica) con pericolo di perforazione
- presenta degli accumuli di pus che si formano all'interno di un tessuto (ascessi) e infezioni causate da piogeni (germi che penetrano nei tessuti e producono pus)
- soffre di un'infiammazione di uno o più diverticoli (sacche che si formano nell'intestino a livello del colon)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico per collegare due tratti dell'intestino (anastomosi intestinali)
- soffre di una lesione della mucosa dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica) in forma attiva o latente (ossia senza manifestazione di sintomi); in caso di terapia prolungata potrebbe esserle prescritto un antiacido
- soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale, glomerulonefrite acuta e nefrite cronica), poiché potrebbe verificarsi accumulo di liquidi (edema)
- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione). Il medico potrebbe prescriverle una dieta a basso contenuto di sale e integratori contenenti potassio
- il suo cuore non pompa sufficiente sangue per soddisfare i bisogni dell'organismo (insufficienza cardiaca congestizia)
- soffre di un'infiammazione delle vene (tromboflebite)
- soffre di formazione di coaguli di sangue all'interno delle vene (episodi tromboembolici)
- soffre di riduzione della massa delle ossa (osteoporosi)
- presenta eruzioni della pelle (esantema)
- soffre di una malattia caratterizzata da aumento di peso, ritenzione di liquidi, strie cutanee e crescita anormale di peli dovuta ad eccesso di cortisonici (Sindrome di Cushing)
- è affetto da diabete mellito
- soffre di disturbi convulsivi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è affetto da un tumore maligno con presenza di metastasi (cellule che si distaccano dal tumore originario e si diffondono in altri organi)
- soffre di una malattia che colpisce i muscoli facendo perdere progressivamente tono e forza (miastenia grave)
- è anziano. Il medico la monitorerà durante il trattamento con KENACORT in quanto alcuni effetti indesiderati tra cui osteoporosi (riduzione della massa delle ossa) o ipertensione (pressione sanguigna elevata), comuni nella terapia con corticosteroidi, possono avere conseguenze più serie per lei se è anziano
- ha una storia di reazioni allergiche ai farmaci, poiché questo medicinale, in rari casi, può causare gravi reazioni allergiche
- si trova in una condizione di particolare stress (come traumi, interventi chirurgici o gravi malattie); in tal caso il medico potrebbe prescriverle una terapia aggiuntiva adeguata.

Durante terapia prolungata è essenziale una buona assunzione di proteine per evitare un eccessivo dimagrimento e debolezza.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Le pazienti di sesso femminile devono essere informate che possono verificarsi irregolarità mestruali e nelle donne in post-menopausa si può verificare sanguinamento vaginale. Nel caso il medico lo ritenesse opportuno, le saranno consigliati opportuni accertamenti.

In caso di somministrazione intra-articolare
In caso di somministrazione intra-articolare lei/il bambino dovete prestare particolare attenzione:
- a non sforzare eccessivamente le articolazioni trattate per le quali si è ottenuto un miglioramento dei sintomi poiché queste potrebbero ulteriormente deteriorarsi
- se manifesta un aumento del dolore associato a gonfiore locale, maggiore difficoltà nel muovere l'articolazione, febbre e malessere. Potrebbero essere i segni di un'infezione in corso a livello dell'articolazione (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). In tal caso consulti immediatamente il medico, che deciderà se sospendere il trattamento con KENACORT e stabilire un'altra terapia idonea.

KENACORT e altre malattie
I farmaci corticosteroidi possono nascondere i sintomi di infezione e durante il loro uso si possono manifestare contemporaneamente delle infezioni. In caso di terapia a base di corticosteroidi, le capacità di difesa del suo organismo possono risultare diminuite e può essere difficile localizzare l'eventuale sito dell'infezione. Inoltre, se sta assumendo medicinali che abbassano le difese dell'organismo, inclusi i corticosteroidi, è maggiormente soggetto alle infezioni rispetto a quelli che non fanno uso di questi farmaci.

Pertanto informi il medico se lei/il bambino:
- ha in corso la varicella o il morbillo. Queste malattie infettive possono aggravarsi o portare anche alla morte. Eviti il contagio per lei e il bambino durante il trattamento con corticosteroidi se non avete avuto tali malattie. Se il contagio avviene informi il medico poiché dovrà essere messa in atto una terapia adeguata;
- ha un'infestazione da ossiuri in corso (malattia causata da un verme molto piccolo che è in grado di penetrare attraverso la pelle intatta). Potrebbe sviluppare un'infiammazione dell'intestino e gravi infezioni che potrebbero portare anche alla morte;
- sta per sottoporsi ad un vaccino, poiché a causa dell'abbassamento delle difese dell'organismo potrebbe essere più predisposto a complicanze;
- soffre di tubercolosi attiva (una malattia infettiva causata dal batterio Mycobacterium tuberculosis, che si sviluppa generalmente nei polmoni). Il medico potrebbe prescriverle un'adeguata terapia antitubercolare in associazione a KENACORT;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina (estratti di batteri tubercolari usati per la diagnosi della malattia). Il medico le prescriverà una terapia a base di farmaci che prevengano la possibile infezione (chemioprofilassi).

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

KENACORT contiene 9,9 mg/ml di alcol benzilico, pertanto questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. **KENACORT è controindicato nei bambini al di sotto dei due anni** e può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

L'alcool benzilico, se assunto in quantitativi eccessivi, potrebbe causare una sindrome chiamata "sindrome da respiro agonico", caratterizzata da effetti quali:
- depressione del sistema nervoso
- respirazione ansimante
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- sanguinamento nella testa
- ipotensione (pressione del sangue bassa), in particolare nei neonati
- acidosi metabolica (aumento della quantità di acidi nel sangue), in particolare nei neonati
- battito cardiaco lento (bradicardia)

Inoltre per la presenza di alcol benzilico il bambino potrebbe manifestare:
- un aumento del rischio di ittero nucleare (colorazione giallastra della pelle, delle sclere e delle mucose causata dall'eccessivo innalzamento dei livelli di bilirubina nel sangue), in particolare nei bambini prematuri
- rari casi di morte, soprattutto nei bambini prematuri.

KENACORT non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Se il bambino è sottoposto ad un lungo trattamento a base di corticosteroidi, il medico dovrà controllarne attentamente lo sviluppo poiché i corticosteroidi possono rallentarne la crescita (vedere paragrafo 4. Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini).
I bambini inoltre non devono essere vaccinati o immunizzati durante la terapia con corticosteroidi poiché queste sostanze possono influenzare la produzione di steroidi da parte dell'organismo.

Altri medicinali e KENACORT

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il suo medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- amfotericina B (farmaco per il trattamento delle infezioni da funghi) o altre sostanze che causano una diminuzione di potassio nel sangue
- anticolinesterasici (medicinali che inibiscono l'eliminazione dell'acetilcolina, indicati per alcuni disturbi gastro-intestinali e dell'apparato respiratorio, nel vomito postoperatorio, nel vomito durante la gravidanza ecc.)
- anticoagulanti (medicinali per rendere il sangue più fluido) somministrati per via orale
- antidiabetici (medicinali per il trattamento del diabete, caratterizzato dalla presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue)
- antitubercolari (medicinali usati per trattare la tubercolosi, una malattia causata da un batterio, il Mycobacterium tuberculosis, che si sviluppa generalmente nei polmoni)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ciclosporina (medicinale che deprime l'attività del sistema di difesa dell'organismo, impiegato per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo)
- glicosidici digitalici (farmaci usati per aumentare la forza di contrazione del cuore)
- estrogeni (ormoni sessuali femminili), compresi gli anticoncezionali orali (pillola)
- induttori degli enzimi del fegato (per es. barbiturici, fenitoina, carbamazepina, rifampicina), medicinali che influiscono sul modo in cui lavora il fegato
- ormone della crescita umano (per es. somatrem), ormone che favorisce la crescita in altezza
- miorilassanti (farmaci in grado di ridurre il tono della muscolatura)
- FANS, farmaci antinfiammatori non steroidei (farmaci usati per il trattamento delle infiammazioni, del dolore e della febbre)
- farmaci tiroidei (farmaci usati per il trattamento dei disturbi della tiroide)
- vaccini (prodotti che stimolano il sistema immunitario dei pazienti per costruire una specifica resistenza alle infezioni)
- acido acetilsalicilico (farmaco per rendere il sangue più fluido o per il trattamento delle infiammazioni, del dolore e della febbre), poiché se soffre di bassi livelli di protrombina (una proteina che interviene nei processi di coagulazione del sangue) nel sangue il medico valuterà attentamente se prescriverle KENACORT
- farmaci che inibiscono un' enzima presente nell' organismo (citocromo P450 3A4) come ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazolo, nefazodone, nelfinavir, saquinavir, ketoconazolo, telitromicina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Il medico valuterà il rapporto fra il possibile beneficio e il potenziale rischio per lei e/o il feto, il neonato in allattamento o il bambino.
Se ha usato dosi elevate di KENACORT durante la gravidanza, il suo bambino deve essere attentamente controllato perché potrebbe manifestare una alterata funzione delle ghiandole surrenali (ghiandole poste sopra ai reni) con ridotta produzione di uno o più ormoni (iposurrenalismo).

Guida di veicoli e uso di macchinari

Durante l'assunzione di KENACORT potrebbe manifestare effetti indesiderati come ad esempio vertigini. In caso di presenza di questi sintomi non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

KENACORT contiene alcool benzilico

KENACORT contiene 9,9 mg/ml di alcool benzilico. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.
Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando oppure se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

KENACORT contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare/dare al bambino KENACORT

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose più adatta per lei sulla base del disturbo da trattare, della via di somministrazione e dell'età e della risposta.

La dose iniziale raccomandata può variare da 2,5 a 60 mg al giorno, a seconda dello specifico disturbo che deve essere trattato.

Somministrazione intramuscolare
Adulti e bambini sopra i 12 anni
La dose iniziale raccomandata è di 60 mg.
La dose di mantenimento è in genere tra i 40 e gli 80 mg, a seconda della risposta al trattamento e del tempo impiegato dai sintomi a migliorare. In alcuni casi possono essere sufficienti dosaggi inferiori, pari a 20 mg o meno.
Se lei/il bambino soffre di febbre da fieno (reazione allergica della mucosa degli occhi, del naso e delle vie respiratorie ai pollini stagionali) o asma da polline (ostruzione generalmente reversibile delle vie aeree inferiori causata da una esposizione ai pollini) può essere sufficiente una sola iniezione di 40-100 mg di KENACORT per ottenere una remissione dei sintomi perdurante l'intera stagione dei pollini.
Bambini dai 6 ai 12 anni
La dose iniziale raccomandata è di 40 mg.
Il medico stabilirà la dose più adatta per il bambino sulla base dell'età, del disturbo da trattare, della via di somministrazione e della risposta al trattamento.

Somministrazione intra-articolare o intra-borsale
Il medico stabilirà la dose più adatta per lei sulla base del disturbo da trattare, della via di somministrazione e dell'età e della risposta. Vedere le informazioni riportate alla fine di questo foglio.

Modo di somministrazione
- Utilizzi il prodotto in condizioni di assoluta sterilità
- Agiti bene il flacone prima dell'uso, per assicurare l'uniformità del preparato e l'assenza di agglomerati. Non esponga il prodotto a basse temperature poiché provocano agglomerati e in questo caso non usi il prodotto
- Prelevi la sospensione dal flacone con la siringa
- Pratichi l'iniezione immediatamente dopo il prelievo per evitare che si formino depositi nella siringa.

Usi tutte le precauzioni per evitare il pericolo di infezioni o che l'ago penetri in un vaso sanguigno.

In caso di somministrazione intramuscolare
Nel caso di somministrazione intramuscolare, pratichi l'iniezione profondamente nei muscoli dei glutei. In caso contrario infatti potrebbe verificarsi assottigliamento più o meno marcato del grasso sottocutaneo. La regione glutea è da preferire alla deltoidea (muscolo della spalla) poiché in questa zona si verifica una maggior incidenza di atrofia locale (riduzione della massa muscolare).
Per gli adulti si consiglia l'uso di un ago della lunghezza minima di 4 cm o più lungo nel caso di soggetti obesi e di cambiare la sede ad ogni successiva iniezione.

In caso di somministrazione intra-articolare o intra-borsale
Il medicinale le verrà somministrato da un medico esperto. Vedere le informazioni riportate alla fine di questo foglio.

Uso nei bambini
KENACORT non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti") **e la sua somministrazione non è raccomandata nei bambini sotto i 6 anni di età.**

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa/da al bambino più KENACORT di quanto deve

Se usa/da al bambino troppo KENACORT contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Nel caso di assunzione di dosi elevate del medicinale per un periodo prolungato potrebbe manifestare sintomi quali:
- confusione
- ansia
- depressione
- crampi (dolori muscolari improvvisi e violenti)
- sanguinamento dallo stomaco e/o dall'intestino
- lividi
- faccia a forma di luna piena
- aumento della pressione sanguigna

Se dimentica di usare/dare al bambino KENACORT

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con KENACORT

Se sospende l'assunzione del medicinale dopo un lungo periodo di terapia, si raccomanda l'interruzione graduale e non improvvisa. In caso di interruzione improvvisa potrebbe infatti manifestare incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo, un ormone essenziale per l'organismo (insufficienza surrenalica acuta), che si verifica anche in condizioni di stress.
Dopo l'interruzione della terapia a base di KENACORT potrebbe manifestare un'improvvisa ricomparsa dei sintomi della malattia per la quale è stato trattato, quindi il medico la controllerà attentamente anche dopo la sospensione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico, che le consiglierà la terapia più adatta da seguire:

- reazioni allergiche a rapida comparsa (anafilattiche gravi) o una grave reazione allergica che può causare la morte (shock anafilattico)
- un aumento del dolore associato a gonfiore locale, maggiore difficoltà nel muovere l'articolazione, febbre e malessere. Potrebbero essere i segni di un'infezione in corso a livello dell'articolazione.

Durante il trattamento con KENACORT si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, di seguito elencati secondo la frequenza di insorgenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezione
- mal di testa
- opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni in sede di iniezione

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- accumuli di pus che si formano nella sede dell' iniezione (ascesso sterile), mascheramento delle infezioni
- reazioni che si manifestano con sintomi simili a quelli delle reazioni allergiche, ma che non interessano il sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo (reazione anafilattoide)
- stato simile a quello provocato dalla sindrome di Cushing caratterizzato da: faccia a luna piena, gobba di bufalo, obesità al tronco, aumento della quantità di peli, irritabilità (aspetto simil-Cushingoide); soppressione della funzione dei surreni, ghiandole poste sopra i reni
- ritenzione di liquidi o di sodio, riduzione dell'acidità del sangue causata da una carenza di potassio (alcalosi ipocaliemica), elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, diabete mellito), che possono non rispondere alle terapie (controllo inadeguato di diabete mellito)
- malattie mentali, depressione, umore euforico, sbalzi di umore, alterazione della personalità, insonnia
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), svenimento transitorio (sincope), aumento della pressione nella testa in assenza di malattie (ipertensione endocranica benigna), infiammazione di un nervo (neurite), formicolio (parestesia)
- cecità, malattia caratterizzata dall'aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (glaucoma), occhio sporgente (esoftalmo), perforazione della membrana trasparente dell'occhio (cornea)
- vertigine
- indebolimento del cuore, che non pompa sufficiente sangue per soddisfare i bisogni dell'organismo (insufficienza cardiaca congestizia), disturbo del ritmo del cuore (aritmia)
- pressione del sangue alta (ipertensione), ostruzione di un vaso sanguigno (embolia), infiammazione delle vene, associata a formazione di coaguli di sangue (tromboflebite), infiammazione cronica dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante)
- lesione della mucosa dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), eventualmente associata a perforazione e perdita di sangue, infiammazione del pancreas (pancreatite), un organo coinvolto nei processi digestivi, addome gonfio, infiammazione della mucosa dell'esofago (tubo che collega la bocca allo stomaco) associata alla comparsa di lesioni (esofagite ulcerativa)
- orticaria, eruzione della pelle, macchie scure e chiare sulla pelle, pelle assottigliata, fragilità della cute, piccole emorragie causate dalla fuoriuscita di sangue da piccoli vasi sanguigni (petecchie), lividi (ecchimosi), arrossamento della pelle (eritema), aumentata sudorazione (iperidrosi), comparsa di chiazze sulla pelle di diverse dimensioni di colore che varia dal rosso vivo, al viola, al rosso brunastro (porpora), smagliature (strie della cute), presenza, nella donna, di peli duri e grossolani, in sedi tipiche del maschio (irsutismo), eruzioni della pelle simili a foruncoli (dermatite acneiforme), lesioni arrossate, rilevate, localizzate spesso al volto (lupus eritematoso cutaneo)
- perdita della massa ossea (osteoporosi), morte dell'osso (osteonecrosi), frattura di ossa indebolite da un'altra malattia (frattura patologica), riparazione ritardata di frattura, fastidio muscoloscheletrico, debolezza muscolare, malattia dei muscoli (miopatia), perdita di massa muscolare (atrofia muscolare), ritardo di crescita, una malattia infiammatoria caratterizzata da un riassorbimento delle ossa delle articolazioni del piede (artropatia neuropatica)
- elevati livelli di zuccheri nelle urine (glicosuria)
- mestruazioni irregolari o assenti (amenorrea), sanguinamento vaginale dopo la menopausa (emorragia postmenopausale)
- infiammazione del tessuto che riveste l'interno delle articolazioni (sinovite), dolore, irritazione in sede di iniezione, fastidio in sede di iniezione, affaticamento, guarigione incompleta
- diminuiti livelli di potassio nel sangue, modificazione dell'elettrocardiogramma (riproduzione grafica dell'attività elettrica del cuore durante il suo funzionamento), diminuzione della tolleranza agli zuccheri, bilancio azotato negativo (viene perso più azoto di quanto ne venga assunto),

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio aumentata, interferenza in analisi di laboratorio
- fratture di una o più vertebre della colonna vertebrale causate da compressione (frattura vertebrale compressiva)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Visione offuscata

frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

singhiozzo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KENACORT

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Conservare i flaconcini in posizione verticale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di agglomerati.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KENACORT

- il principio attivo è: triamcinolone acetonide. Ogni flaconcino contiene 40 mg di triamcinolone acetonide.
- gli altri componenti sono: **sodio** carbossimetilcellulosa, **sodio** cloruro, polisorbato 80, **alcool benzilico** (vedere paragrafo "KENACORT contiene alcool benzilico"), ed acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico/**sodio** idrossido (regolatori del pH).

Descrizione dell'aspetto di KENACORT e contenuto della confezione

KENACORT si presenta come una sospensione iniettabile per uso intramuscolare ed intra-articolare.
KENACORT è disponibile in confezioni contenenti 3 flaconcini da 1 ml di sospensione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46
Roma - Italia

Produttore

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Località Fontana del Ceraso
Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le seguenti informazioni sono riservate ai medici e agli operatori sanitari:

Indicazioni terapeutiche
La somministrazione intramuscolare di KENACORT è indicata per la terapia corticosteroidea sistemica in condizioni morbose quali sindromi allergiche (per controllare condizioni gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale), dermatosi, artrite reumatoide generalizzata ed altre affezioni del tessuto connettivo. La via intramuscolare di somministrazione è particolarmente utile nelle suddette malattie quando non sia attuabile la terapia corticosteroidea orale.
KENACORT può essere inoltre somministrato per via intra-articolare o intraborsale. Queste modalità di somministrazione consentono di attuare una valida terapia locale a breve termine del dolore, della tumefazione e della rigidità articolare conseguenti ad artrite traumatica o reumatoide, osteoartrite, sinovite, borsite.
Nel trattamento delle malattie artritiche generalizzate, l'iniezione intra-articolare di triamcinolone acetonide va intesa a sussidio delle altre misure terapeutiche convenzionali. Processi morbosi a carattere circoscritto quali l'artrite traumatica o la borsite, possono rappresentare tipiche indicazioni per una terapia condotta esclusivamente per via intra-articolare.

Precauzioni per l'uso
Sebbene KENACORT possa migliorare i sintomi dell'infiammazione, occorre ricercarne la causa e trattarla.
La somministrazione intrarticolare di un corticosteroide può produrre effetti sistemici così come effetti locali. Anche l'iniezione accidentale della sospensione nei tessuti molli periarticolari può provocare effetti sistemici ed è la causa più frequente di insuccesso terapeutico locale. I pazienti che subiscono il trattamento intra-articolare non devono sottoporre a sforzi eccessivi le articolazioni in cui sia stato ottenuto un miglioramento sintomatologico, altrimenti si può verificare un aumento del deterioramento dell'articolazione.
In occasione della somministrazione intrarticolare dovranno essere evitati la sovradistensione della capsula articolare ed il versamento dello steroide lungo il percorso dell'ago, in quanto si può verificare atrofia subcutanea.
Evitare di iniettare il preparato in articolazioni instabili. In alcuni casi, iniezioni intrarticolari ripetute, possono causare esse stesse instabilità dell'articolazione. In alcuni casi particolari, soprattutto dopo somministrazioni ripetute, si consiglia di eseguire un esame radiografico. L'iniezione intra articolare raramente provoca fastidio all'articolazione. Un aumento del dolore accompagnato da tumefazione locale, ulteriore impedimento della motilità articolare, febbre, malessere deve far sospettare un processo settico articolare. In caso di conferma sospendere la somministrazione del corticosteroide e istituire immediatamente appropriata terapia antibatterica che continui da 7 a 10 giorni dopo la scomparsa di ogni evidenza di infezione.
Evitare l'iniezione intra-articolare nelle articolazioni che sono state sede di processi infettivi. Si può verificare edema in presenza di disfunzione renale con un indice di filtrazione glomerulare ridotto. Durante la terapia prolungata è essenziale una buona assunzione di proteine per contrastare la tendenza alla graduale perdita di peso a volte associata ad un bilancio negativo di azoto, dimagrimento e debolezza dei muscoli scheletrici.

Nell'ulcera peptica la ricorrenza può rimanere asintomatica fino al momento della perforazione o dell'emorragia.
La terapia corticosurrenale protratta può causare iperacidità o ulcera peptica; pertanto si raccomanda la somministrazione di un antiacido.

Avvertenze speciali

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

KENACORT è un preparato ad azione protratta e non è consigliabile nelle situazioni acute.
Questo prodotto contiene alcool benzilico come conservante. L'alcool benzilico è stato associato con eventi avversi gravi e morte, soprattutto in pazienti pediatrici. La "sindrome da respiro agonico" è stata associata all'alcool benzilico. Sebbene normali dosaggi terapeutici di questo prodotto rilascino quantità di alcool benzilico che sono sostanzialmente inferiori rispetto a quelli riportati in associazione alla "sindrome da respiro agonico ", la dose minima di alcool benzilico che può causare tossicità non è nota. Prematuri e neonati sottopeso, come pure pazienti che ricevono alti dosaggi, possono sviluppare più facilmente tossicità.
Per la presenza di alcool benzilico, pertanto il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei due anni.

Non iniettare endovena, trattandosi di una sospensione.

Disturbi visivi
Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Non sono stati condotti studi tali da dimostrare la sicurezza della terapia con KENACORT somministrato per via endonasale (turbinati), sottocongiuntivale, sottotendinea, retrobulbare e intraoculare (intravitreale).

In seguito a somministrazione intravitreale sono state riportate endoftalmiti, infiammazioni dell'occhio, aumento della pressione intraoculare, disturbi della vista inclusa la perdita della vista. Sono stati inoltre riportati numerosi episodi di cecità a seguito di iniezioni di sospensioni corticosteroidee nei turbinati nasali e in lesioni del capo. La somministrazione di KENACORT non è raccomandata, né è indicata per nessuna di queste vie di somministrazione.

La somministrazione di KENACORT per via epidurale o intratecale non deve essere usata. Casi di eventi avversi gravi sono stati associati alla somministrazione per via epidurale o intratecale.
Casi di reazioni anafilattiche gravi e di shock anafilattico, inclusa la morte, sono stati riportati in soggetti a cui è stata effettuata un'iniezione di triamcinolone acetonide, indipendentemente dalla via di somministrazione.
Per evitare l'insufficienza surrenalica indotta da farmaco, è indicato un dosaggio di supporto in situazioni di stress (traumi, interventi chirurgici o malattie gravi), sia durante il trattamento con KENACORT che nell'anno successivo.

L'uso prolungato di corticosteroidi può dare luogo a cataratta subcapsulare posteriore o glaucoma con eventuale danno dei nervi ottici e aumentare la probabilità di infezioni oculari secondarie. Dosi medie e alte di cortisone o idrocortisone possono causare aumento della pressione arteriosa, ritenzione idrica e salina, ed aumento dell'escrezione di potassio. Questi effetti sono meno probabili con i derivati sintetici, a meno che non vengano usati a dosi elevate. Può essere necessario un regime alimentare povero di sale e nello stesso tempo somministrare supplementi di potassio. Tutti i corticosterodi aumentano l'escrezione di calcio, che può quindi associarsi o aggravare una preesistente osteoporosi.
I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro uso si possono verificare infezioni intercorrenti. In caso di terapia corticosteroidea, le capacità di difesa possono risultare diminuite e può essere difficile localizzare un eventuale sito di infezione. Inoltre, i soggetti sottoposti a terapia immunodepressiva inclusi i corticosteroidi, sono maggiormente suscettibili alle infezioni che non quelli che non fanno uso di questi farmaci. Varicella e morbillo possono avere un decorso più grave o anche fatale nei pazienti in terapia con corticosteroidi. Nei bambini o in adulti in trattamento con corticosteroidi che non hanno avuto tali malattie, si dovrà fare particolare attenzione nell'evitare il contagio. Se questo avviene, può essere indicata la terapia con immunoglobuline

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

specifiche per la varicella (VZIG) o immunoglobuline in pool per via endovenosa (IVIG). Se si sviluppa varicella o herpes zoster si potrà considerare una terapia con agenti antivirali.
Allo stesso modo, i farmaci corticosteroidei devono essere usati con estrema cautela nei soggetti con infestazione da Strongiloide (ossiuri) in quanto l'immunosoppressione indotta da corticosteroidi può provocare una superinfezione da Strongiloide con disseminazione e migrazione larvale diffusa, spesso accompagnata da enterocolite severa e setticemia da gram-negativi potenzialmente fatale.
I pazienti in trattamento corticosteroideo, specie se ad alte dosi, non devono essere vaccinati o immunizzati poiché a causa della perdita di risposta anticorpale sono predisposti a complicanze cliniche, soprattutto neurologiche.
L'uso del triamcinolone acetonide nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata in cui il corticosteroide è usato per il trattamento dell'infezione insieme ad un'adeguata terapia antitubercolare. Se i corticosteroidi vengono somministrati a pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una chemioprofilassi.
Poiché si sono avuti rari casi di reazioni anafilattiche in pazienti sottoposti a terapia parenterale con corticosteroidi, devono essere prese le opportune precauzioni prima della somministrazione particolarmente quando all'anamnesi il paziente risulti allergico ai farmaci.
Si raccomanda che l' iniezione intramuscolare venga praticata in maniera profonda in quanto si può verificare atrofia locale. La regione glutea è da preferire alla deltoidea, poiché in questa zona si verifica una maggiore incidenza di atrofia locale.

Interazioni
Agenti antinfiammatori non steroidei (FANS): i corticosteroidi possono aumentare l'incidenza *e/o* la gravità del sanguinamento e dell'ulcerazione gastrointestinale causate dai FANS. Inoltre, i corticosteroidi possono ridurre i livelli sierici del salicilato con conseguente diminuzione dell'efficacia. Al contrario, interrompere la somministrazione dei corticosteroidi durante terapia con alte dosi di salicilato potrebbe provocare tossicità da salicilato.
Nei soggetti con ipoprotrombinemia l'associazione tra corticosteroidi ed aspirina dovrebbe essere somministrata con prudenza.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Generale
La dose iniziale di KENACORT può variare da 2,5 a 60 mg/die a seconda della specifica patologia che deve essere trattata.
Nei casi di minore gravità, possono essere sufficienti dosaggi più bassi mentre in altri pazienti possono essere necessarie dosi iniziali più elevate. Generalmente la quantità di farmaco somministrato per via parenterale varia da un terzo a metà della dose somministrata per via orale ogni 12 ore. Nei casi che possono mettere a rischio la vita del paziente, possono essere giustificati dosaggi maggiori. Il dosaggio iniziale deve essere mantenuto o aggiustato fino a quando non si raggiunge una soddisfacente risposta clinica. Se questa non viene raggiunta dopo un ragionevole periodo di tempo, KENACORT deve essere gradualmente interrotto ed il paziente deve essere trattato con altra terapia.
LO SCHEMA POSOLOGICO È VARIABILE E DEVE ESSERE INDIVIDUALIZZATO SULLA BASE DELLA PATOLOGIA DA TRATTARE E DELLA RISPOSTA DEL PAZIENTE.
Si raccomanda di usare la minima dose utile per la patologia in esame.
Una volta raggiunta la risposta positiva alla terapia, l'appropriata dose di mantenimento dovrà essere determinata diminuendo gradatamente la dose iniziale fino a quando non si sia raggiunta la dose minima utile al mantenimento della risposta terapeutica desiderata. Se il prodotto deve essere sospeso dopo terapia a lungo termine, si raccomanda l'interruzione graduale e non improvvisa.

Dosaggio

Per via sistemica
Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: la dose iniziale che si consiglia è di 60 mg. Praticare l'iniezione **profondamente nei muscoli della regione glutea**.
Se l'iniezione non è praticata correttamente, può insorgere atrofia del grasso sottocutaneo.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il dosaggio si regola in genere tra i 40 e gli 80 mg, a seconda della risposta del paziente e della durata della remissione. In alcuni pazienti la sintomatologia può essere tuttavia ben controllata con bassi dosaggi dell'ordine di 20 mg o meno. Pazienti affetti da febbre da fieno o asma da polline che non rispondono alla terapia desensibilizzante e alle altre terapie convenzionali, possono ottenere una remissione dei sintomi perdurante l'intera stagione dei pollini con una sola iniezione di 40-100 mg.
Bambini dai 6 ai 12 anni: il dosaggio iniziale consigliato è di 40 mg, sebbene la posologia dipenda più dalla gravità dei sintomi che dall'età o dal peso corporeo.
Neonati o prematuri: questa preparazione contiene alcool benzilico. Non usare nei neonati o nei prematuri (vedere anche i paragrafi PRECAUZIONI PER L'USO, *Uso nei bambini* e AVVERTENZE SPECIALI)

Per somministrazione locale
Somministrazione intra-articolare o intra-borsale: una singola iniezione di triamcinolone acetonide è frequentemente sufficiente, ma possono esserne necessarie diverse per alleviare i sintomi adeguatamente.
Dose iniziale: 2,5-5 mg per le piccole articolazioni, da 5 a 15 mg per quelle più grandi, a seconda del tipo di patologia da trattare. Negli adulti, dosi fino a 10 mg per le aree più ristrette e fino a 40 mg per le più estese, sono di norma sufficienti. Sono state somministrate senza inconvenienti dosi fino a un totale di 80 mg mediante iniezioni singole.

Somministrazione

Generale
È necessaria la somministrazione in condizioni di assoluta sterilità. Prima dell'uso, agitare bene il flacone per assicurare l'uniforme sospensione del preparato e accertarsi che non si siano formati agglomerati. L'esposizione a basse temperature provoca agglomerati e in questo caso il prodotto non deve essere usato. Dopo il prelievo, praticare immediatamente l'iniezione onde evitare depositi nella siringa. Usare tutte le precauzioni atte a scongiurare il pericolo di infezioni o che l'ago penetri in un vaso sanguigno.

Per via sistemica
L'iniezione va praticata profondamente nei muscoli della regione glutea. Per gli adulti si consiglia l'uso di un ago della lunghezza minima di 4 cm, in soggetti obesi, può essere necessario un ago più lungo. Alternare la sede ad ogni successiva iniezione.

Somministrazione locale
Nei casi di cospicuo versamento endoarticolare, conviene praticare l'aspirazione preventiva di parte del liquido sinoviale, senza tuttavia arrivare al completo svuotamento della raccolta; questo accorgimento contribuisce ad agevolare la remissione della sintomatologia, evitando nel contempo un'eccessiva diluizione dello steroide iniettato in situ. Procedere quindi alla somministrazione intra-articolare secondo le norme di tecnica prescritte per iniezioni in cavità articolare.
Con la somministrazione intra-articolare o intraborsale di KENACORT spesso può essere opportuno l'uso di un anestetico locale.
Deve essere prestata la massima attenzione a questo tipo di iniezione, soprattutto se effettuata nella regione deltoidea per evitare l'iniezione della sospensione nel tessuto circostante, dal momento che questo può portare ad atrofia tissutale.

Non usare KENACORT per iniezione endovenosa, intradermica, sottotendinea, endonasale (turbinati), sottocongiuntivale, retrobulbare o intravitreale (intraoculare), epidurale o intratecale. Vedere a tale proposito il paragrafo AVVERTENZE SPECIALI.

Sovradosaggio
Sovradosaggio cronico: i sintomi da sovradosaggio da glucocorticoidi possono includere confusione, ansia, depressione, crampi o sanguinamento gastrointestinale, ecchimosi, facies lunaris ed

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ipertensione. A seguito di terapia prolungata, l'interruzione improvvisa del trattamento può causare insufficienza surrenalica acuta. Quest'ultima si può verificare anche in caso di stress. A seguito di terapia protratta con alti dosaggi si possono verificare cambiamenti di tipo Cushingoide.
Sovradosaggio acuto: non esiste un trattamento specifico per il sovradosaggio acuto da corticosteroidi, pertanto si dovrà istituire una terapia di supporto, e, in caso di sanguinamento gastrointestinale, si dovrà intervenire come in caso di ulcera peptica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).