FOGLIO ILLUSTRATIVO

TRIAMVIRGI "40mg/ml Sospensione iniettabile" 3 Flaconcini da 1 ml
TRIAMVIRGI "80mg/2ml Sospensione iniettabile" 3 Flaconcini da 2 ml
TRIAMVIRGI "80mg/2ml Sospensione iniettabile" 5 Fiale da 2 ml

Triamcinolone acetonide

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Corticosteroide sistemico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
La somministrazione intramuscolare di **TRIAMVIRGI** (sospensione iniettabile di Triamcinolone Acetonide) 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.
TRIAMVIRGI può essere inoltre somministrato per via intra-articolare o intraborsale e direttamente nelle guaine tendinee e nelle formazioni cistiche tendinee.
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 e tenosite.
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.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo (triamcinolone acetonide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I corticosteroidi sono controindicati in pazienti con infezioni sistemiche e nei bambini di età al di sotto dei due anni. La somministrazione intramuscolare di corticosteroidi è controindicata in presenza di porpora idiopatica trombocitopenica.

PRECAUZIONI PER L'USO
Uno stato di insufficienza surrenalica secondaria può manifestarsi in seguito al trattamento con corticosteroidi e può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia. Quindi in qualsiasi condizione di stress (come traumi, interventi chirurgici o gravi malattie) che si manifestasse in questo periodo la terapia ormonale deve essere ripresa. Dato che la secrezione di mineralcorticoidi può essere compromessa, bisogna somministrare, in concomitanza, sodio cloruro e/o mineralcorticoidi.
Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica, la risposta ai corticosteroidi può essere aumentata.
Si consiglia cautela nei pazienti con herpes simplex oculare, perché è possibile una perforazione corneale.
Durante la corticoterapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti d'umore e della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi. Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi. L'uso di farmaci antidepressivi non allevia tali disturbi e può esacerbare i disturbi mentali indotti dalla terapia corticosteroidea.
I corticosteroidi vanno somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerosa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, ulcera peptica attiva o latente, insufficienza renale, glomerulonefrite acuta, nefrite cronica, ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia, tromboflebite, episodi tromboembolici, osteoporosi, esantema, carcinoma metastatico, miastenia grave.
Sebbene **TRIAMVIRGI** possa migliorare i sintomi dell'infiammazione, occorre ricercarne la causa e trattarla.
La somministrazione intra-articolare 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

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 intra-articolare dovranno essere evitati la sovradistensione della capsula articolare ed il versamento dello steroide lungo il percorso dell'ago, in quanto si può verificare atrofia sottocutanea.
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.
Iniezioni ripetute nei tendini infiammati sono state seguite da rottura del tendine stesso, e quindi anche questa pratica deve essere evitata.
Si può verificare edema in presenza di disfunzione renale con un indice di filtrazione glomerulare ridotto.
Durante 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.
Nelle donne in trattamento con corticosteroidi possono aversi irregolarità mestruali.
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.
È essenziale il controllo dei pazienti anche dopo l'interruzione della terapia con triamcinolone acetonide in quanto si potrebbe verificare un'improvvisa ricomparsa dei principali sintomi della malattia per la quale il paziente era stato trattato.

Possono verificarsi irregolarità mestruali e nelle donne in post-menopausa è stato osservato sanguinamento vaginale. Le pazienti di sesso femminile devono essere messe a conoscenza del rischio ma devono comunque essere consigliati opportuni accertamenti.

Uso nei bambini
L'esposizione ad un eccessivo quantitativo di alcool benzilico è stata associata a tossicità (ipotensione, acidosi metabolica), soprattutto nei neonati, ed un'aumentata incidenza dell'ittero nucleare particolarmente in piccoli prematuri. Ci sono state rare segnalazioni di morte, soprattutto in prematuri, associate all'esposizione ad una eccessiva quantità di alcol benzilico (vedere anche il paragrafo AVVERTENZE SPECIALI).
TRIAMVIRGI non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni.
I bambini sottoposti a prolungata terapia corticosteroidea devono essere attentamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo poiché i corticosteroidi possono sopprimere la crescita.
Deve essere usata cautela in caso di esposizione a varicella, morbillo o altre malattie infettive.
I bambini non devono essere vaccinati o immunizzati durante la terapia con corticosteroidi. Questi infatti possono influenzare la produzione endogena di steroidi.

Uso negli anziani
Gli effetti collaterali come osteoporosi o ipertensione, comuni nella terapia sistemica con corticosteroidi, possono avere conseguenze più serie nel soggetto anziano.
Si raccomanda pertanto una stretta sorveglianza clinica.

INTERAZIONI
Iniezioni di Amfotericina B ed agenti che causano diminuzione di potassio: i soggetti che assumono tali agenti devono essere monitorati per possibile ipopotassiemia.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Anticolinesterasici: si possono verificare reazioni di antagonismo con questo agente.
Anticoagulanti orali: i corticosteroidi possono sia aumentare che diminuire l'azione anticoagulante; è necessario quindi controllare strettamente i soggetti che assumono sia gli anticoagulanti orali che i corticosteroidi.
Antidiabetici: i corticosteroidi possono aumentare la glicemia; è necessario controllare strettamente i soggetti diabetici, soprattutto nel momento in cui iniziano, interrompono o modificano il dosaggio della terapia corticosteroidea.
Farmaci antitubercolari: le concentrazioni sieriche di isoniazide possono risultare diminuite.
Ciclosporina: è stata notata un'aumentata attività sia dei farmaci corticosteroidei che della ciclosporina qualora vengano assunti contemporaneamente.
Glicosidi digitalici: si può verificare un possibile aumento della tossicità della digitale qualora somministrata contemporaneamente con i farmaci corticosteroidei.
Estrogeni, compresi gli anticoncezionali orali: si può verificare un aumento sia dell'emivita che della concentrazione dei corticosteroidi, mentre è possibile una diminuzione della clearance.
Induttori degli enzimi epatici (per es. barbiturici, fenitoina, carbamazepina, rifampicina): si è notato aumento della clearance metabolica di triamcinolone acetonide; i soggetti che assumono tali terapie devono essere controllati strettamente ed eventualmente bisognerà modificare il dosaggio dei corticosteroidi.
Ormone della crescita umano (per es. somatrem): può essere inibito l'effetto stimolante la crescita.
Ketoconazolo: si può verificare una diminuzione della clearance dei farmaci corticosteroidei con conseguente aumento degli effetti.
Miorilassanti non-depolarizzanti: i corticosteroidi possono diminuire oppure aumentare l'azione bloccante neuromuscolare.
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.
Farmaci tiroidei: la clearance metabolica dei corticosteroidi è diminuita nei soggetti ipotiroidei ed aumentata negli ipertiroidei. Il dosaggio dei corticosteroidi deve essere riequilibrato in caso di mutamenti nello stato della tiroide.
Vaccini: i soggetti in terapia con corticosteroidi che vengano vaccinati possono presentare complicazioni neurologiche e perdita della risposta anticorpale.

AVVERTENZE SPECIALI
Questo prodotto contiene alcool benzilico come conservante. L'alcool benzilico è stato associato con eventi avversi gravi e morte, soprattutto in pazienti pediatrici. La "gasping syndrome" 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 "gasping syndrome", 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.

Non sono stati condotti studi tali da dimostrare la sicurezza della terapia con **TRIAMVIRGI** somministrato per via endonasale (turbinati), sottocongiuntivale, sottotendinea, retrobulbare e intraoculare (intravitreale).
In seguito a somministrazione intravitreale sono stati 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 **TRIAMVIRGI** (Triamcinolone Acetonide Sospensione Iniettabile) non è raccomandata, né è indicata per nessuna di queste vie di somministrazione.

TRIAMVIRGI è un preparato ad azione protratta e non è consigliabile nelle situazioni acute.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

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 **TRIAMVIRGI** 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, almeno 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 corticosteroidi 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 iniezione. 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 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 corticosterodei 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 cortisteroidi 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.

Gravidanza e allattamento
Molti corticosteroidi usati a basse dosi hanno mostrato di avere effetto teratogeno negli animali da laboratorio. Poiché non sono stati condotti studi adeguati sulla riproduzione nell'uomo, l'uso di corticosteroidi in gravidanza, durante l'allattamento o in età fertile va valutata alla luce del possibile beneficio rispetto al rischio potenziale per la madre, l'embrione, il feto o il neonato in allattamento.
I neonati da madri sottoposte a dosi sostanziali di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere attentamente controllati per eventuali segni di iposurrenalismo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Data la possibile comparsa di effetti indesiderati a carico del Sistema Nervoso Centrale (per esempio vertigine), è opportuno che il paziente che si accinge a guidare o ad usare macchinari tenga conto di questa eventualità.

PER CHI SVOLGE ATTIVITA' SPORTIVA: L'USO DEL FARMACO SENZA NECESSITA' TERAPEUTICA COSTITUISCE DOPING E PUO' DETERMINARE COMUNQUE POSITIVITA' AI TEST ANTI-DOPING.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Generale

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

La dose iniziale di **TRIAMVIRGI** 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, **TRIAMVIRGI** deve essere gradualmente interrotto ed il paziente deve essere trattato con altra terapia.
LO SCHEMA POSOLOGICO E' 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.
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 e iniezione nelle guaine tendinee: 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 contenitore per assicurare l'uniforme sospensione del preparato e accertarsi che non 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

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, e con l'iniezione di **TRIAMVIRGI** nelle guaine tendinee o nelle formazioni cistiche tendinee, 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 e nelle guaine tendinee, per evitare l'iniezione della sospensione nel tessuto circostante, dal momento che questo può portare ad atrofia tissutale. Nelle tenosinoviti acute non specifiche è importante che l'iniezione sia praticata nell'interno della guaina e non nel tendine. In caso di epicondilite il trattamento può essere effettuato infiltrando il prodotto nel punto più molle.

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

La lista è presentata secondo la classificazione sistemica organica MedDRA e frequenza utilizzando le seguenti categorie di frequenza: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, < 1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), e non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili).

In seguito a somministrazione per qualsiasi via

Classificazione sistemica organica	**Frequenza**	**Termine MedDRA**
Infezioni e infestazioni	Comune	Aggravamento o mascheramento delle infezioni
Patologie cardiache	Non nota	Sincope, insufficienza cardiaca congestizia, aritmia
Patologie vascolari	Non nota Non comune	Angioite necrotizzante, eventi tromboembolici, tromboflebiti Ipertensione
Patologie oculari	Non comune	Cataratta subcapsulare posteriore
	Raro	Glaucoma
	Non nota	Aumentata pressione endoculare, esoftalmo, perforazioni corneali
Patologie del sistema immunitario	Comune	Reazioni anafilattoidi
Patologie del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Ritenzione idrica e di sodio associate con ipertensione o insufficienza cardiaca

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

		congestizia, Perdita di potassio che può condurre ad aritmie cardiache o modificazioni dell'ECG, alcalosi ipopotassica, Iperglicemia, Negativizzazione del bilancio dell'azoto dovuto al catabolismo proteico
Patologie del sistema nervoso	Raro	Convulsioni, Aumento della pressione endocranica con papilledema (pseudo tumore cerebrale) generalmente dopo il trattamento, Vertigine, Cefalea, Insonnia, Neurite, Parestesia
Patologie psichiatriche	Non nota	Aggravamento di una condizione psichiatrica pre-esistente, Depressione (talvolta grave), Euforia, Cambiamenti di umore, Modificazioni della personalità, Sintomi psicotici
Patologie endocrine	Raro	Irregolarità mestruale, amenorrea, sanguinamento vaginale in post-menopausa
	Non comune	Stato simil-cushingoide
	Non nota	Disturbi della crescita nei bambini, Iporeattività ipofiso-surrenale secondaria, specialmente sotto stress (es. traumi, interventi chirurgici, o malattie), diminuita tolleranza ai carboidrati e possibile manifestazione di diabete mellito latente nonché aumentato fabbisogno di insulina o ipoglicemizzanti orali nei pazienti diabetici
Patologie gastrointestinali	Raro	Ulcera peptica con successiva possibile perforazione ed emorragia
	Non nota	Pancreatite, Distensione addominale, Esofagite ulcerativa
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Ritardo nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute, Eritema al volto, Sudorazione aumentata, Porpora, Strie, Irsutismo, Eruzioni acneiformi, lesioni simil-lupose, Rossori, Rash, Soppressione della risposta ai test cutanei
	Non nota	Petecchie ed ecchimosi
Patologie muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Molto raro	Debolezza muscolare, Miopatie, Perdita di massa muscolare, Osteoporosi, Fratture vertebrali da compressione, Guarigione ritardata delle fratture, Necrosi asettica della testa del femore e dell'omero, fratture patologiche delle ossa lunghe, fratture spontanee
Patologie renali e urinari	Non nota	Glicosuria
Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione	Non nota	Affaticabilità
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Singhiozzo

<u>In seguito a somministrazione intramuscolare</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Classificazione sistemica organica	Frequenza	Termine MedDRA
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Atrofia cutanea e sottocutanea Iperpigmentazione, depigmentazione
Patologie muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Non nota	Artropatie Charcot-simili
Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione	Raro	Dolore locale di una certa intensità, ascessi sterili

In seguito a somministrazione intra-articolare

Classificazione sistemica organica	Frequenza	Termine MedDRA
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Iper- o ipopigmentazione
Patologie muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Non nota	Artropatie Charcot-simili, aumento dei disturbi articolari
Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione	Raro	Arrossamenti in seguito all'iniezione, Irritazione transitoria nella sede dell'iniezione, Ascessi sterili

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

SCADENZA E CONSERVAZIONE

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

EVITARE IL CONGELAMENTO

Non conservare al di sopra di 25°C.

COMPOSIZIONE

Ogni flacone da 40 mg/ml di sospensione iniettabile contiene: PRINCIPIO ATTIVO: Triamcinolone acetonide 40,0 mg; ECCIPIENTI: Carmellosa sodica; Sodio cloruro; Polisorbato; **Alcool benzilico**; Acqua p.p.i q.b. a 1.0 ml.

Ogni flacone da 80mg/2ml di sospensione iniettabile contiene: PRINCIPIO ATTIVO: Triamcinolone acetonide 80,0 mg; ECCIPIENTI: Carmellosa sodica; Sodio cloruro; Polisorbato; **Alcool benzilico;**
Acqua p.p.i q.b. a 2.0 ml.

Ogni fiala da 80 mg/2 ml di sospensione iniettabile contiene: PRINCIPIO ATTIVO: Triamcinolone acetonide 80,0 mg; ECCIPIENTI: Carmellosa sodica; Sodio cloruro; Polisorbato; **Alcool benzilico;**
Acqua p.p.i q.b. a 2.0 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Sospensione iniettabile per uso intramuscolare e intra-articolare.

Confezione da 40 mg/ml Sospensione iniettabile 3 flaconcini da 1 ml
Confezione da 80 mg/2 ml Sospensione iniettabile 3 flaconcini da 2 ml
Confezione da 80 mg/2 ml Sospensione iniettabile 5 fiale da 2 ml

TITOLARE A.I.C.
FISIOPHARMA S.R.L.
NUCLEO INDUSTRIALE
84020 PALOMONTE (SA)- ITALIA

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
FISIOPHARMA S.R.L.
NUCLEO INDUSTRIALE
84020 PALOMONTE (SA)- ITALIA

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
01/07/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).