

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TRISPAN 20 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekční suspenze obsahuje 20 mg triamcinoloni hexacetonidum.

Pomocné látky se známým účinkem:

1 ml obsahuje 9 mg benzylalkoholu a 455 mg sorbitolu (E420).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Mléčně bílá suspenze, snadno obnovitelná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek TRISPAN je indikován k intraartikulárnímu, intrasynoviálnímu nebo periartikulárnímu podání jako symptomatická léčba subakutního a chronického zánětlivého onemocnění kloubů u dospělých a dospívajících včetně:

- revmatoidní artritidy,
- juvenilní idiopatické artritidy (JIA),
- osteoartrózy a posttraumatické artritidy,
- synovity, tendinitidy, burzitidy a epikondylitidy.

Přípravek TRISPAN může být formou intraartikulární injekce podáván také dětem ve věku od 3 do 12 let trpícím juvenilní idiopatickou artritidou (viz část Dávkování níže).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Intraartikulární injekce (dávkování u dospělých a dospívajících) u všech indikací

Dávka 2 až 20 mg je určována individuálně podle velikosti kloubu a množství tekutiny v kloubu. Velké klouby (např. kyčelní, kolenní nebo ramenní) obvykle vyžadují dávku 10 až 20 mg (0,5 až 1 ml), středně velké 5 až 10 mg (0,25 až 0,5 ml) a menší klouby 2 až 6 mg (0,1 až 0,3 ml). Je-li v kloubu velké množství tekutiny, je možné ji před podáním přípravku odsát. Další dávka a počet injekcí budou záviset na dalším vývoji klinického stavu. Protože má přípravek TRISPAN dlouhodobý účinek, nedoporučuje se podávat injekce do jednotlivých kloubů častěji než v odstupu 3 až 4 týdnů. Je také třeba se vyvarovat hromadění přípravku v místě vpichu injekce, protože to může způsobovat atrofii.

Dávkování pro intraartikulární podání u dětí ve věku od 3 do 12 let s juvenilní idiopatickou artritidou

Režim dávkování intraartikulárních injekcí hexacetonidu triamcinolonu k léčbě JIA u dětí je 1 mg/kg do velkých kloubů (kolenní, kyčelní a ramenní kloub) a 0,5 mg/kg do menších kloubů (kotník, zápěstí a loket).

Při léčbě kloubů ruky a chodidla je možné podávat 1 až 2 mg na kloub u metakarpofalangeálních a metatarzofalangeálních kloubů (MCP/MTP) a 0,6 až 1 mg/kloub u proximálních interfalangeálních kloubů (PIP).

Periartikulární injekce (dávkování pouze u dospělých a dospívajících)

Burzitida/epikondylitida: Obvykle 10 až 20 mg (0,5 až 1,0 ml) podle velikosti burzy a závažnosti onemocnění. Ve většině případů postačuje jedna dávka.

Synovitida/tendinitida: Obvykle 10 až 20 mg (0,5 až 1,0 ml). Nutnost dalších injekcí je třeba posoudit na základě odpovědi na léčbu.

Způsob podání

Při podávání tohoto přípravku je třeba dodržovat aseptické postupy. Injekční lahvičku před podáním důkladně protřepejte, aby se vytvořila suspenze. Místo vpichu injekce sterilizujte stejným způsobem jako při lumbální punkci.

Při jedné návštěvě je možné aplikovat injekci maximálně do dvou kloubů. Nepodávejte injekci do nestabilních kloubů.

Tento přípravek je určen k intrartikulárnímu, periartikulárnímu a intrasynoviálnímu podání. Nesmí být podáván intravenózně, nitroočně, epidurálně ani intratekálně.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním
Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván nedonošeným dětem a novorozencům, protože obsahuje benzylalkohol. U dětí do 3 let může způsobit toxické a anafylaktické reakce, a proto nesmí být podáván kojencům a dětem do 3 let.

Přípravek TRISPAN je kontraindikován v případě:

- aktivní tuberkulózy,
- herpetické keratitidy,
- akutní psychózy,
- systémových mykóz a parazitóz (infekce strongyloidy).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje vysoce účinný glukokortikoid. Proto má být podáván opatrně pacientům trpícím některým z těchto onemocnění:

- srdeční selhávání, akutní onemocnění koronárních tepen,
- vysoký krevní tlak,
- tromboflebitida, tromboembolie,
- myasthenia gravis,
- osteoporóza,
- žaludeční vřed, divertikulitida, ulcerózní kolitida, nedávno podstoupená střevní anastomóza,
- exantémová onemocnění,
- psychóza,
- Cushingův syndrom,
- diabetes mellitus,
- hypotyreóza,
- ledvinová nedostatečnost, akutní glomerulonefritida, chronická nefritida,
- cirhóza,
- infekce, které nelze léčit antibiotiky,
- metastazující karcinom.

Všechny kortikosteroidy mohou zvyšovat vylučování vápníku.

Přípravek nesmí být podáván intravenózně, nitroočně, epidurálně ani intratekálně.

Injekce do kloubu (intraartikulární injekce) nesmějí být podávány v případě aktivní infekce v kloubech nebo jejich okolí. Přípravek nesmí být podáván ke zmírnění bolesti kloubu způsobované infekčními stavy, např. gonokokovou nebo tuberkulózní artritidou.

Bezprostředně po injekci je třeba snížit zátěž zejména u namáhaných kloubů, aby nebyly přetěžovány. Opakované injekce mohou kloub poškodit. Při opakovaném dlouhodobém podávání injekcí do kloubu hrozí těžké poškození kloubu s nekrózou kosti.

Nežádoucí účinky je možné zmírnit podáváním nejnižší účinné dávky po minimální dobu. K nastavení vhodné dávky podle aktivity onemocnění (viz bod 4.2) jsou nutná častá kontrolní vyšetření.

Během dlouhodobé léčby dochází k atrofii kůry nadledvin, která může přetrvávat i několik let po ukončení léčby. Vysazování kortikosteroidů po dlouhodobé léčbě proto musí probíhat postupně, aby nedošlo k akutnímu hypokortikalismu. Podle dávky a délky léčby má trvat týdny až měsíce. V případě dalšího onemocnění, traumatu nebo chirurgického zákroku v průběhu dlouhodobé léčby může být nezbytné dočasně zvýšit dávku. Jestliže byly kortikosteroidy po dlouhodobé léčbě vysazeny, je možné, že je bude pacient muset začít dočasně znovu užívat.

Během léčby středně vysokými až vysokými dávkami kortikosteroidů trávající déle než 2 týdny nesmí pacient podstoupit očkování nebo imunizaci živou očkovací látkou, protože případná nedostatečná protilátková odezva na očkování by mohla vyvolat zdravotní, zejména neurologické, komplikace. Za kontraindikaci k vakcínám obsahujícím živou očkovací látku však není považováno intraartikulární a periartikulární podání nebo užívání steroidů po dobu kratší než 2 týdny nebo v pravidelné dlouhodobé dávce 10 mg.

Projeví-li se u pacienta v průběhu léčby závažná reakce nebo akutní infekce, je nutné podávání přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu.

S opatrností je třeba postupovat v případě kontaktu s planými neštovicemi, spalničkami a dalšími infekčními onemocněními, protože průběh některých virových onemocnění, např. planých neštovic nebo spalniček, může být u pacientů léčených glukokortikoidy obzvláště závažný. Nejohroženější jsou děti s oslabenou (potlačenou) imunitou a osoby, které dosud neprodělaly plané neštovice, resp. spalničky. Dostanou-li se takové osoby během léčby přípravkem TRISPAN do kontaktu s někým, kdo onemocněl planými neštovicemi nebo spalničkami, je na místě uvažovat o preventivní léčbě.

Mohou se vyskytnout nepravidelnosti menstruačního cyklu a u žen po menopauze bylo pozorováno vaginální krvácení. Pacientky mají být na tyto možné poruchy upozorněny, ale přesto mají být příslušně vyšetřeny.

Vliv na fertilitu u žen viz bod 4.6.

Současné užívání triamcinolon-hexacetonidu s inhibitory CYP3A4 se nedoporučuje, pokud potenciální přínos léčby nepřeváží riziko systémových účinků kortikosteroidů. Pokud by potenciální přínos současného užívání převažoval nad zvýšeným rizikem systémových vedlejších účinků kortikosteroidů, mají být tyto účinky u pacientů sledovány (viz bod 4.5).

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Pediatrická populace

V případě dlouhodobé léčby kortikosteroidy se doporučuje monitorovat růst a vývoj dítěte.

Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mg benzylalkoholu v 1 ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Intravenózní podání benzylalkoholu je spojeno se závažnými nežádoucími účinky a úmrtím novorozenců („gasping syndrom“). Není známo, jaké nejmenší množství benzylalkoholu může způsobit toxickou reakci. Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku).

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) kvůli zvýšenému riziku z důvodu kumulace u malých dětí.

Po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho kumulaci v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“) a musí se podávat s opatrností a pouze pokud je to nezbytné těhotným a kojícím ženám.

Velké objemy se musí podávat s opatrností a pouze pokud je to nezbytné, zejména v případě, že pacient má poruchu funkce ledvin nebo jater, protože existuje riziko kumulace a toxické reakce (metabolická acidóza).

Tento léčivý přípravek obsahuje 455 mg sorbitolu v 1 ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemá být podán tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Injekce amfotericinu B a přípravků snižujících hladinu draslíku: U pacientů je nutné sledovat, zda se u nich v důsledku zvýšeného rizika nerozvíjí hypokalémie.

Anticholinesterázy: Hrozí riziko blokování účinku anticholinesterázy.

Anticholinergika (např. atropin): Hrozí další zvýšení nitroočního tlaku.

Perorálně užívaná antikoagulancia: Kortikosteroidy mohou umocňovat, nebo naopak zeslabovat protisrážlivý účinek. Proto je nutné pacienty užívající současně perorální antikoagulancia a kortikosteroidy bedlivě sledovat.

Antidiabetika (např. deriváty sulfonylmočoviny) a inzulin: Kortikosteroidy mohou zvyšovat hladinu glukózy v krvi. Diabetické pacienty je třeba sledovat zejména po zahájení a ukončení léčby kortikosteroidy a v případě změny dávky.

Antihypertenziva včetně diuretik: Může docházet k menšímu snížení arteriálního krevního tlaku.

Léky proti tuberkulóze: Koncentrace isoniazidu v séru může být snížena.

Cyklosporin: Při současném užívání se může zvyšovat aktivita cyklosporinu i kortikosteroidu.

Digitalisové glykosidy: Souběžné užívání může zvyšovat pravděpodobnost toxických účinků digitalis.

Induktory jaterních enzymů (např. barbituráty, fenytoin, karbamazepin, rifampicin, primidon nebo aminoglutetimid): Metabolická clearance přípravku TRISPAN může být zvýšena. Pacienti proto mají být sledováni, zda u nich není přípravek TRISPAN méně účinný, a v případě nutnosti jim má být odpovídajícím způsobem upravena dávka.

Lidský růstový hormon (somatropin): Během dlouhodobé léčby přípravkem TRISPAN může být blokován účinek podpory růstu.

Inhibitory jaterních enzymů: Inhibitory proteáz (včetně ritonaviru) nebo ketokonazol mohou snížit clearance kortikosteroidu inhibicí CYP3A4, což vede ke zvýšeným účinkům, jako je Cushingův syndrom a suprese nadledvin. **Současné užívání triamcinolon-hexacetonidu s inhibitory CYP3A (včetně přípravků obsahujících kobicistat) se nedoporučuje, pokud potenciální přínos léčby nepřeváží riziko systémových účinků kortikosteroidů. Pokud by potenciální přínos současného užívání převažoval nad zvýšeným rizikem systémových vedlejších účinků kortikosteroidů, mají být tyto účinky u pacientů sledovány (viz bod 4.4).**

Nedepolarizující svalová relaxancia: Kortikosteroidy mohou zeslabovat nebo zesilovat blokování nervosvalových plotének.

Nesteroidní antiflogistika (NSAID): Kortikosteroidy mohou zvyšovat výskyt a/nebo závažnost krvácení do zažívacího traktu a tvorbu vředů spojených s podáváním NSAID. Kortikosteroidy mohou také snižovat hladinu salicylátu v séru a tím snižovat účinnost těchto léků. Naopak přerušení podávání kortikosteroidů během léčby vysokými dávkami salicylátu může vyvolat toxické účinky salicylátu. Opatrnost je na místě při souběžném podávání kyseliny acetylsalicylové a kortikosteroidů pacientům s hypoprotrombinémií.

Estrogeny včetně perorálně užívané antikoncepce: Může se prodloužit biologický poločas kortikosteroidů, zvýšit jejich koncentrace a naopak snížit jejich clearance.

Léky na štítnou žlázu: U hypotyroidních pacientů se metabolická clearance adrenokortikoidů snižuje, u hypertyroidních pacientů naopak zvyšuje. Změna stavu pacientovy štítné žlázy si může vyžádat úpravu dávkování adrenokortikoidů.

Očkování: Jsou-li očkovaní pacienti užívající kortikosteroidy, mohou nastat neurologické komplikace a hrozí také nižší protilátková odezva na očkování (viz bod 4.4).

Léky prodlužující interval QT nebo vyvolávající tachykardii typu torsades de pointes: Souběžné užívání přípravku TRISPAN a antiarytmik třídy Ia, např. disopyramidu, quinidinu nebo prokainamidu, a dalších antiarytmik třídy II, např. amiodaronu, bepridilu nebo sotalolu, se nedoporučuje.

Mimořádné opatrnosti je zapotřebí při souběžném podávání fenotiazinů, tricyklických antidepresiv, terfenadinu a astemizolu, vinkaminu, intravenózně podávaného erytromycinu, halofantrinu, pentamidinu nebo sultopridu.

Nedoporučuje se kombinace s přípravky, které způsobují porušení rovnováhy elektrolytů, např. hypokalémii (diuretika snižující hladinu draslíku, intravenózně podávaný amfotericin B a některá projímadla), hypomagnezémii a závažnou hypokalcémií.

Interakce s laboratorními testy

Kortikosteroidy mohou narušovat test bakteriálních infekcí s pomocí NBT, který pak může mít falešně negativní výsledek.

Sportovce je nutné upozornit, že tento léčivý přípravek obsahuje složku (např. hexacetonid triamcinolonu), která může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Triamcinolon proniká placentou. V pokusech se zvířaty jsou kortikosteroidy teratogenní. Není přesně známo, jaký má toto zjištění význam u lidí, avšak dosud se neprokázalo, že by užívání kortikosteroidů zvyšovalo výskyt malformací. Dlouhodobé užívání kortikosteroidů způsobuje u lidí i u zvířat nižší hmotnost placenty a novorozenců, resp. novorozených mláďat.

S dlouhodobou léčbou kortikosteroidy je rovněž spojováno riziko snížené tvorby hormonů kůry nadledvinek u novorozenců. Přípravek má být užíván v těhotenství pouze v případě, že přínos pro matku jasně převažuje nad rizikem pro plod.

Kojení

Hexacetonid triamcinolonu se vylučuje do lidského mateřského mléka, avšak v terapeutických dávkách pravděpodobně nemá na kojené dítě žádný vliv. Při dlouhodobém užívání velkých dávek je na místě opatrnost.

Fertilita

Ženy: Léčba kortikosteroidy může způsobovat menstruační poruchy a amenoreu.

Muži: Dlouhodobá léčba kortikosteroidy může bránit spermatogenezi (snížení produkce a pohyblivosti spermií).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek TRISPAN nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Pro posouzení nežádoucích účinků byly použity níže uvedené skupiny četnosti:

velmi časté	($\geq 1/10$)
časté	($\geq 1/100$ až $<1/10$)
méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$)
vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$)
velmi vzácné	($\geq 1/10\ 000$)
není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky závisí na dávce a délce léčby. Systémové nežádoucí účinky jsou vzácné, ale mohou se projevit jako důsledek opakovaných injekcí do prostoru kolem kloubu. Stejně jako u léčby jinými steroidy podávanými přímo do kloubu byla během prvního týdne po injekci pozorována snížená tvorba hormonů kůry nadledvinek. Tento účinek ještě umocňuje souběžné podávání kortikotropinu nebo perorálně užívaných steroidů.

Infekce

Není známo: Latentní infekce, reaktivace infekce, zvýšená náchylnost k infekcím (včetně virových, houbových, bakteriálních, parazitických nebo oportunních infekcí)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: anafylaktické reakce

Není známo: zhoršení průběhu nebo zakrývání projevů infekce, hypersensitivní reakce

Endokrinní poruchy

Není známo: nepravidelný menstruační cyklus, amenorea a vaginální krvácení u žen po menopauze, nadměrné ochlupení, rozvoj cushingoidního stavu, sekundární nečinnost nadledvinek a hypofýzy, zejména v období stresu (např. v důsledku úrazu, chirurgického zákroku nebo onemocnění), snížená snášenlivost sacharidů, projev latentního diabetes mellitus, hyperglykemie

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: hypokalémie, akumulace sodíku v těle, retence tekutin

Psychiatrické poruchy

Není známo: nespavost, exacerbace stávajících psychiatrických příznaků, deprese (někdy i těžká), euforie, výkyvy nálady, psychotické příznaky

Poruchy nervového systému

Vzácné: závratě

Není známo: zvýšený nitrolební tlak s papilloedémem (pseudotumor cerebri), obvykle po léčbě, bolest hlavy

Poruchy oka

Není známo: posteriorní subkapsulární šedý zákal, zvýšený nitrooční tlak, zelený zákal, rozmazané vidění (viz také bod 4.4), centrální serózní chorioretinopatie

Srdeční poruchy

Není známo: srdeční selhání, arytmie

Cévní poruchy

Velmi vzácné: tromboembolie

Není známo: vysoký krevní tlak

Gastrointestinální poruchy

Není známo: žaludeční vředy s možností následné perforace a krvácení, zánět slinivky břišní

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: hyperpigmentace nebo hypopigmentace

Není známo: zdlouhavé léčení ran, tenká a křehká kůže, atrofie, petechie a ekchymózy, obličejový erytém, zvýšené pocení, purpura, strie, akneiformní erupce, kopřivka, vyrážka, modřiny, hypertrichóza

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Velmi vzácné: kalcinóza, přetrhnutí šlachy

Není známo: ztráta svalové hmoty, osteoporóza, aseptická nekróza hlavice humeru nebo femuru, spontánní zlomeniny, Charcotova artropatie

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Není známo: nepravidelná menstruace, amenorea, vaginální krvácení u postmenopauzálních žen

Poruchy ledvin a močových cest

Není známo: negativní dusíková bilance v důsledku katabolismu bílkovin

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: K lokálním reakcím patří např. sterilní abscesy, erytém po aplikaci injekce, bolest, otok nebo nekróza v místě vpichu.

Vzácné: Podávání nadměrných dávek nebo příliš častá aplikace injekcí do téhož místa může způsobit lokální subkutánní atrofii, která se do normálního stavu vzhledem k vlastnostem léčivého přípravku vrací až po několika měsících.

Není známo: kalcinóza, pomalé hojení

Pediatrická populace

Glukokortikoidy mohou potlačovat růst u dětí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Podávání nadměrných dávek nebo příliš častá aplikace injekcí do téhož místa může způsobit lokální závažné poškození kloubu a subkutánní atrofii s nekrotizací kosti. Jestliže k tomu dojde, může hojení kvůli dlouhodobému účinku léčivého přípravku trvat i několik měsíců.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, glukokortikoidy

ATC kód: H02AB08

Mechanismus účinku

Způsob účinku glukokortikoidů není zcela znám, avšak má se za to, že lokální injekce mají protizánětlivý účinek.

Farmakodynamické účinky

Přípravek TRISPAN je syntetický glukokortikoid s výraznou protizánětlivou aktivitou ve formě mikrokrytalické suspenze ve vodě s depotním účinkem.

Jeden miligram triamcinolonu má přibližně pětinasobný protizánětlivý účinek než stejné množství hydrokortizonu. Navíc nemá triamcinolon prakticky žádný mineralokortikoidní účinek, takže nedochází k retenci sodíku.

Pediatrická populace

Účinnost a bezpečnost hexacetonidu triamcinolonu u dětí a dospívajících vychází z dobře známých účinků glukokortikoidů, které jsou u dětí i u dospělých shodné. Ze zveřejněných studií i aktuálních terapeutických zásad pro léčbu juvenilní idiopatické artritidy (JIA) vyplývá, že léčba JIA tímto léčivým přípravkem je u dětí a dospívajících účinná i bezpečná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ester hexacetonidu je téměř nerozpustný ve vodě, takže se léčivý přípravek rozpouští velmi pomalu a jeho účinek na tkáň v místě vpichu injekce je dlouhodobý od několika týdnů až po několik měsíců. Účinek přípravku TRISPAN nastupuje obvykle 24 hodin po podání a běžně trvá 4 až 6 týdnů.

Triamcinolon-hexacetonid se hydrolyzuje v lidském séru *in vitro* (po 24 hodinách je ho hydrolyzováno 43 %), po intraartikulární injekci ale nedochází k disperzi látky *in situ*.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Triamcinolon-hexacetonid je velmi silný teratogen u mnoha zvířat. U myši, potkanů, králíků a křečků byly například pozorovány případy rozštěpu patra. U opic byly po podávání v těhotenství zaznamenány anomálie CNS a malformace lebky. U lidí však dosud žádné známky teratogenity kortikosteroidů pozorovány nebyly.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Riziko pro životní prostředí bylo posouzeno podle evropských norem. Z těchto výsledků lze dovodit, že není pravděpodobné, že by léčivý přípravek po podání pacientů doporučeným způsobem představoval nějaké riziko pro životní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nekrystalizující sorbitol 70% (E 420)

Polysorbát 80

Benzylalkohol

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Je třeba se vyvarovat používání rozpouštědel obsahujících metylparaben, propylparaben, fenol apod., protože mohou způsobovat precipitaci steroidu. Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1, 3 nebo 10 ampulek z bezbarvého skla po 1 ml v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním je nutné ampulky s přípravkem TRISPAN zkontrolovat, zda se nezměnila barva obsahu. Před podáním jemně protřepejte.

V případě nutnosti je možné přípravek TRISPAN smíchat s 1% nebo 2% roztokem lidokain hydrochloridu nebo jiným podobným lokálním anestetikem. Přípravek TRISPAN je třeba nabrat do injekční stříkačky před anestetikem, aby nedošlo k jeho kontaminaci. Injekční stříkačku je pak nutné jemně protřepat a vzniklý roztok musí být ihned poté podán.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

56/002/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 3. 2014 / 31. 7. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 3. 2022