

 6. september 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Trica, injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR.**

 29832

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Trica

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml injektionsvæske, suspension, indeholder 20 mg triamcinolonhexacetonid.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder 9 mg benzylalkohol pr. ml og 455 mg sorbitol (E 420) pr. ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

Mælkehvid suspension, let at resuspendere.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Trica er indiceret til intraartikulær, intrasynovial eller periartikulær anvendelse hos voksne og unge til symptomatisk behandling af subakutte og kroniske inflammatoriske ledsygdomme, herunder:

* Reumatoid artritis
* Juvenil idiopatisk artritis (JIA)
* Osteoartritis og post-traumatisk artritis
* Synovitis, tendinitis, bursitis og epikondylitis

Trica kan også bruges til intraartikulær anvendelse hos børn i alderen 3 ‑ 12 år med juvenil idiopatisk artritis (se Dosering nedenfor).

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

***Intraartikulær injektion (dosering for voksne og unge) for alle indikationer***

Dosis 2‑20 mg bestemmes individuelt i henhold til leddets størrelse og mængde af artikulær væske. Store led (f.eks. hofte, knæ, skulder) kræver normalt 10‑20 mg (0,5‑1 ml), middelstore led 5‑10 mg (0,25‑0,5 ml) og mindre led 2‑6 mg (0,1‑0,3 ml). Hvis der er meget artikulær væske, kan det aspireres før administration af lægemidlet. Den næste dosis og antallet af injektioner afhænger af det kliniske sygdomsforløb. Da Trica er langtids­virkende, anbefales det ikke at administrere injektionerne i individuelle led hyppigere end med 3‑4 ugers intervaller. Akkumulation af lægemidlet på injektionsstedet bør undgås, da det kan forårsage atrofi.

*Dosering for intraartikulær anvendelse hos børn in alderen 3‑12 år med juvenil idiopatisk artritis*

Doseringsprogrammet for triamcinolonhexacetonid intraartikulær injektion for JIA hos børn er 1 mg/kg for store led (knæ, hofter og skuldre), og 0,5 mg/kg for mindre led (ankler, håndled og albuer). For hænder og fødder kan der anvendes 1‑2 mg/led for metacarpo­falangeale/metatarsofalangeale (MCP/MTP) led, og 0,6‑1 mg/led for proksimale interfalangeale (PIP) led.

***Periartikulær injektion (kun dosering for voksne og unge)***

*Bursitis/epikondylitis:* Normalt 10‑20 mg (0,5‑1 ml) afhængig af størrelse af bursa og sygdommens sværhedsgrad. I de fleste tilfælde er en enkelt behandling tilstrækkelig.

*Synovitis/tendinitis:* Normalt 10‑20 mg (0,5‑1 ml). Behovet for yderligere injektioner bør bestemmes på grundlag af behandlingsresponset.

**Administration**

Der skal overholdes asepsis ved anvendelse af dette præparat. Hætteglasset skal omrystes forsigtigt før brug for at sikre suspension. Injektionsstedet skal steriliseres med den samme teknik som ved lumbalpunktur.

Ved hver behandlingssession kan injektionen højst gives i to led. Må ikke administreres til ustabile led.

***Denne formulering er beregnet til intraartikulær, periartikulær og intrasynoviel anvendelse, og må ikke anvendes til intravenøs, intraokulær, epidural og intratekal anvendelse.***

*Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet*

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Der må ikke udføres en intraartikulær injektion, hvis der er en aktiv infektion i eller nær ved leddene. Præparatet må ikke anvendes til at lindre ledsmerter fra infektionstilstande, såsom gonokok eller tuberkulær artritis.

Trica må ikke anvendes intraartikulært i nærheden af nylige eller ikke ophelede frakturer.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis patienten udvikler alvorlige reaktioner under behandlingen, skal behandlingen stoppes og der skal gives passende behandling. Der må ikke administreres glukokortikosteroider under infektioner, medmindre der samtidigt administreres kausal behandling.

Byrden på især belastede led bør straks lettes efter injektionen for at undgå overbelastning. Gentagne injektioner kan beskadige leddet. Svær nedbrydning af leddet med nekrose i knoglen kan opstå, hvis der gives gentagne intraartikulære injektioner over en lang periode.

Bivirkningerne kan minimeres ved at anvende den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid. Hyppige evalueringer af patienten er påkrævet for at titrere dosen på passende vis mod sygdomsaktiviteten (se pkt. 4.2).

Præparatet må ikke administreres intravenøst, intraokulært eller epiduralt.

*Advarsler og forsigtighedsregler i forbindelser med mulige systemiske glukokortikoide virkninger.*

Dette præparat indeholder et kraftigt glukokortikoidt middel, og selvom systemiske bivirkninger er usædvanlige, når glukokortikoider gives som en intraartikulær injektion, skal det anvendes med nogen forsigtighed hos patienter, der lider af følgende sygdomme:

* hjerteinsufficiens, akut koronararteriesygdom,
* hypertension,
* tromboflebitis, tromboembolisme,
* myasthenia gravis,
* osteoporose,
* mavesår, divertikulitis, ulcerøs kolitis, nylig tarmanastomose,
* eksantemøse sygdomme,
* psykose,
* Cushings syndrom,
* diabetes mellitus (forbigående forhøjelse i niveauet af glucose i blodet kan opstå),
* hypotyroidisme,
* nyreinsufficiens, akut glomerulonefritis, kronisk nefritis,
* cirrose,
* infektioner, der ikke kan behandles med antibiotika,
* metastatisk karcinom,
* aktiv tuberkulose,
* herpes simplex keratitis,
* systemiske mykoser og parasitoser (strongyloide infektioner).

Alle kortikosteroider kan øge calciumudskillelsen.

Adrenokortikal atrofi udvikles i løbet af langvarig behandling, og kan vare ved i årevis, efter behandlingen stoppes. Seponeringen af kortikosteroider efter langvarig behandling skal derfor altid finde sted gradvist for at undgå akut adrenal insufficiens, og de skal trappes ned i løbet af uger eller måneder i henhold til dosis og behandlingens varighed. Ved langvarig behandling kan en sygdom, der opstår under behandlingen, traume eller kirurgiske indgreb kræve en midlertidig dosisforhøjelse. Hvis kortikosteroiderne er blevet stoppet efter langvarig behandling, kan det være nødvendigt at bringe dem tilbage midlertidigt.

Patienterne må ikke vaccineres eller immuniseres med levende vacciner, mens de er i behandling med moderate eller højdosis kortikosteroider i over 2 uger, da et muligt manglende antistofrespons kan disponere patienterne for medicinske og især neurologiske komplikationer. Intraartikulær og periartikulær anvendelse af kortikosteroider, eller steroider, der bliver givet i mindre end 2 uger, eller som en langvarig, regelmæssig dosering på 10 mg dagligt anses ikke som en kontraindikation for anvendelsen af levende vacciner.

Der bør udvises forsigtighed i tilfælde af eksponering over for røde hunde, mæslinger eller andre overførbare sygdomme, da forløbet for specifikke virale sygdomme, såsom skoldkopper og mæslinger, især kan være alvorligt hos patienter i behandling med glukokortikoider. Immunkompromitterede (immunosupprimerede) børn og personer uden tidligere infektion med skoldkopper og mæslinger er især i risikogruppen. Hvis sådanne personer skulle komme i kontakt med personer, der lider af skoldkopper eller mæslinger under behandlingen med Trica, skal profylaktisk behandling overvejes som hensigtsmæssigt.

Der kan opstå uregelmæssig menstruation, og der er blevet observeret vaginalblødning hos postmenopausale kvinder. Kvindelige patienter skal oplyses om denne mulighed, men det bør ikke forhindre passende undersøgelser, hvis de er indikeret.

Virkning på kvindens fertilitet, se pkt. 4.6.

Synsforstyrrelser

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

*Pædiatrisk population*

Det anbefales at overvåge vækst og udvikling hos børn, der får langvarig behandling med kortikosteroider.

Dette lægemiddel indeholder 9 mg benzylalkohol pr. ml. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Intravenøs administration af benzylalkohol er blevet forbundet med alvorlige bivirkninger og dødsfald hos nyfødte ("gasping syndrome"). Den mindste mængde benzylalkohol, hvor der kan forekomme toksicitet, er ikke kendt. Dette lægemiddel bør ikke gives til nyfødte børn (op til 4 uger gamle).

Må ikke anvendes til små børn (under 3 år) i mere end en uge, på grund af en øget risiko som følge af ophobning hos små børn.

Store mængder benzylalkohol kan ophobes og medføre bivirkninger (metabolisk acidose); det bør derfor anvendes med forsigtighed og kun hvis nødvendigt hos gravide og ammende kvinder.

Store mængder bør anvendes med forsigtighed og kun hvis nødvendigt, især hos patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion på grund af risikoen for ophobning og toksicitet (metabolisk acidose).

Dette lægemiddel indeholder 455 mg sorbitol pr. ml. Sorbitol er en kilde til fructose. Patienter med hereditær fructoseintolerans (HFI) bør ikke få dette lægemiddel.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

De angivne interaktioner er blevet forbundet med glukokortikoidbehandling generelt. I praksis er det ikke sandsynligt, at disse interaktioner er klinisk relevante for intraartikulær anvendelse.

**Amphotericin B-injektion og kaliumudtømmende stoffer:** Patienterne bør overvåges for additiv hypokaliæmi.

**Anticholinesteraser:** Virkningen af anticholinesterase-stoffer kan blive antagoniseret.

**Anticholinergika (f.eks. atropin):** En yderligere forøgelse af det intraokulære tryk er muligt.

**Antikoagulantia, orale:** Kortikosteroider kan potensere eller nedsætte en antikoagulant virkning. Af denne årsag bør patienter, der får orale antikoagulantia og kortikosteroider, nøje overvåges.

**Antidiabetika (f.eks. sulfonylurinstof-derivater) og insulin:** Kortikosteroider kan øge niveauet af glucose i blodet. Diabetiske patienter bør overvåges, især når behandling med kortikosteroider påbegyndes og seponeres, og hvis doseringen ændres.

**Antihypertensiva, herunder diuretika:** Reduktionen i arterielt blodtryk kan være nedsat.

**Lægemidler mod tuberkulose:** Serumkoncentrationer af isoniazid kan være nedsat.

**Ciclosporin:** Ved samtidig anvendelse kan dette stof danne en forhøjelse, både i aktiviteten af ciclosporin og kortikosteroid.

**Digitalis-glykosider:** Samtidig administration kan forhøje sandsynligheden for digitalis-toksicitet.

**Inducere af leverenzymer** (f.eks. barbiturater, phenytoin, carbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutethimid): Der kan være en øget metabolisk clearance af Trica. Patienterne skal nøje overvåges for en mulig nedsat virkning af Trica, og doseringen skal justeres i henhold hertil.

**Humant væksthormon (somatropin):** Den vækstfremmende virkning kan være hæmmet ved langvarig behandling med Trica.

**Hæmmere af leverenzymer:** Protease-hæmmere (herunder ritonavir) eller ketoconazol kan nedsætte clearance af kortikosteroider, og føre til en øget virkning. Patienterne skal overvåges for bivirkninger fra triamcinolon, og dosis skal om nødvendigt justeres. Det forventes, at samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistat-holdige lægemidler, øger risikoen for systemiske bivirkninger. Kombination bør undgås, medmindre fordelen opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroid-bivirkninger. Patienterne skal i givet fald overvåges for systemiske kortikosteroid-bivirkninger.

**Ikke depolariserende muskelafslappende midler:** Kortikosteroider kan nedsætte eller forstærke den neuromuskulære blokerende virkning.

**Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er):** Kortikosteroider kan øge forekomsten og/eller sværhedsgraden af mave-tarm-blødning og mavesår forbundet med NSAID'er. Kortikosteroider kan også nedsætte niveauet af salicylat i serum, og derfor nedsætte virkningen. Modsat kan det føre til salicylat-toksicitet at seponere kortikosteroider i løbet af behandlingen med højdosis salicylater. Der bør udvises forsigtighed ved samtidig anvendelse af acetylsalicylsyre og kortikosteroider hos patienter med hypoprotrombinæmi.

**Østrogener, herunder oral kontraception:** Halveringstiden og koncentrationen af kortikosteroider kan være forhøjet og clearance kan være nedsat.

**Tyreoidea-lægemidler:** En metabolisk clearance af adrenokortikoider er nedsat i hypotyroide patienter og øget hos hypertyroide patienter. Ændringer i tyreoideastatus for patienterne kan gøre det nødvendigt at justere doseringen af adrenokortikoider.

**Vacciner:** Der kan opstå neurologiske komplikationer og et nedsat antistofrespons, når patienter, der tager kortikosteroider, vaccineres (se pkt. 4.3).

**Lægemidler, der forlænger QT-intervallet eller inducerer torsade de pointes:** Samtidig behandling med Trica og klasse-Ia-antiarytmika, såsom disopyramid, quinidin og procainamid, eller andre klasse II-antiarytmika, såsom amiodaron, bepridil og sotalol, anbefales ikke.

Der kræves ekstrem forsigtighed i tilfælde af administration sammen med phenotiaziner, tricykliske antidepressiva, terfanadin og astemizol, vincamin, erytromycin i.v., halofantrin, pentamidin og sultoprid.

En kombination med stoffer, der forårsager elektrolytforstyrrelser, såsom hypokaliæmi (kaliumudtømmende diuretika, amphotericin B i.v. og visse afføringsmidler), hypomagnesæmi og svær hypocalcæmi anbefales ikke.

*Interaktioner med laboratorieprøver*

Kortikosteroider kan påvirke nitroblue tetrazolium-testen for bakterielle infektioner, og give falsk negative resultater.

Sportsudøvere skal informeres om, at dette lægemiddel indeholder et indholdsstof (f.eks. triamcinolonhexacetonid), der kan give et positivt resultat i anti-doping tests.

*Pædiatrisk population*

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

*Kvinder:* Behandling med kortikosteroider kan forårsage menstruationsforstyrrelser og amenorré.

*Mænd:* Længerevarende behandling med kortikosteroider kan forhindre dannelsen af sædceller og dermed nedsætte sædproduktionen og sædcellernes bevægelighed.

Graviditet
Triamcinolon passerer placenta. Kortikosteroider er teratogene i dyreeksperimenter. Betydningen af dette for mennesker er ikke præcis kendt, men indtil nu er det ikke vist, at anvendelsen af kortikosteroider øger forekomsten af misdannelser. Langvarig anvendelse af kortikosteroider hos mennesker og dyr har ført en nedsat vægt af placenta og det nyfødte barn.

Langvarig behandling med kortikosteroider er også forbundet med en risiko for adrenokortikal suppression hos nyfødte. Præparatet må kun anvendes under graviditet, hvis fordelen for moderen er klart større en risikoen for fosteret.

Amning

Triamcinolonhexacetonid udskilles i human mælk, men det er ikke sandsynligt, at det vil have nogen virkning på barnet ved terapeutiske doser. Der bør udvises forsigtighed ved langvarig anvendelse med høje doser.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Trica påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

For vurdering af bivirkninger anvendes den følgende terminologi for hyppighed:

 meget almindelig (>1/10)

 almindelig (>1/100 til <1/10)

 ikke almindelig (>1/1.000 til <1/100)

 sjælden (>1/10.000 til </1.000)

 meget sjælden (<1/10,000)

ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingsvarighed. Systemiske bivirkninger er sjældne, men de kan opstå som følge af gentagen periartikulær injektion. Som for andre intraartikulære steroidbehandlinger er der blevet observeret forbigående adrenokortikal suppression i løbet af den første uge efter injektionen. Denne virkning forstærkes, hvis der samtidigt anvendes kortikotropin eller orale steroider.

*Infektioner og parasitære sygdomme*

*Ikke kendt:* Latent infektion, reaktivering af en infektion, øget modtagelighed for infektioner (herunder virus-, svampe- og bakterieinfektioner og parasitære og opportunistiske infektioner).

*Immunsystemet*

*Meget sjælden*: reaktioner af anafylaksitypen

*Ikke kendt*: forværring eller maskering af infektioner, overfølsomhedsreaktioner

*Det endokrine system*

*Ikke kendt*: menstruationsforstyrrelser, amenorré og postmenopausal blødning fra skeden, hirsutisme, udvikling af en cushingoid tilstand, sekundært adrenokortikalt og hypofysealt manglende respons, især under perioder med stress (f.eks. traume, kirurgi eller sygdom), nedsat kulhydrat-tolerance, manifestation af latent diabetes mellitus, hyperglykæmi

*Metabolisme og ernæring*

*Ikke kendt:* Hypokaliæmi, ophobning af natrium i kroppen, væskeretention

*Psykiske forstyrrelser*

*Ikke kendt*: søvnløshed, forværring af eksisterende psykiatriske symptomer, depression (til tider svær), eufori, humørsvingninger, psykotiske symptomer

*Nervesystemet*

*Sjælden:* vertigo

*Ikke kendt*: øget intrakranielt tryk med papillødem (pseudotumor cerebri), normalt efter behandlingen, hovedpine

*Øjne*

*Ikke kendt*: posterior subkapsulær katarakt, øget intraokulært tryk, glaukom, sløret syn (se også pkt. 4.4), central serøs korioretinopati

*Hjerte*

*Ikke kendt:* hjertesvigt, arytmi

*Vaskulære sygdomme*

*Meget sjælden:* tromboembolisme

*Ikke kendt*: hypertension

*Mave-tarm-kanalen*

*Ikke kendt*: mavesår med mulighed for efterfølgende perforation og blødning, pankreatitis

*Hud og subkutane væv*

*Meget sjælden*: hyperpigmentering eller hypopigmentering

*Ikke kendt*: nedsat evne til sårheling, tynd og skrøbelig hud, atrofi, petekkier og ekkymoser, ansigtserytem, øget svedtendens, purpurea, striae, akneiforme eruptioner, nældefeber, udslæt, blå mærker, hypertrikose

*Knogler, led, muskler og bindevæv*

*Meget sjælden*: calcinose; seneruptur

*Ikke kendt*: tab af muskelmasse, osteoporose, aseptisk nekrose af caput humeri og caput femoris, spontane frakturer, Charcotlignende artropati

*Det reproduktive system og mammae*

*Ikke kendt:* Uregelmæssig menstruation, amenorré, vaginalblødning hos postmenopausale kvinder

*Nyrer og urinveje*

*Ikke kendt*: negativ nitrogenbalance, der skyldes proteinkatabolismen

*Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet*

*Almindelig:* Lokale reaktioner, herunder sterile bylder, erytem efter injektionen, smerter, hævelse og nekrose på injektionsstedet.

*Sjælden:* For høj dosering eller for hyppig administration af injektioner på det samme sted kan forårsage lokal subkutan atrofi, hvilket kun vil vende tilbage til normalen efter flere måneder på grund af lægemidlets egenskaber.

*Ikke kendt:* kalcinose, forsinket heling.

*Pædiatrisk population*

Glukokortikoider kan inducere væksthæmning hos børn.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

For høj dosering eller for hyppig administration af injektioner på det samme sted kan forårsage lokal svær ledskade og subkutan atrofi med knoglenekrose. Hvis dette opstår, kan det tage flere måneder før det bedres, på grund af lægemidlets langvarige virkninger.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Kortikosteroider til systemisk brug, glukokortikoider. ATC-kode: H 02 AB 08.

 Virkningsmekanisme

 Virkningsmekanismen for glukokortikoider er ikke helt kendt, men det menes, at lokale injektioner har en antiinflammatorisk virkning.

 Farmakodynamisk virkning

Trica er et syntetisk glukokortikoid med en udpræget antiinflammatorisk aktivitet. Præparatet er en mikrokrystallinsk vandig suspension med en depotvirkning.

Den antiinflammatoriske styrke af triamcinolon ved sammenligning milligram pr. milligram er ca. fem gange styrken af hydrokortison. Triaminolon har praktisk talt ingen mineralokortikoid virkning, så der opstår ingen natriumretention.

*Pædiatrisk population*

 Triamcinolonhexacetonids virkning og sikkerhed hos børn og unge er baseret på veldokumenterede virkninger af glukokortikoider, som er de samme for børn og voksne. Publicerede studier og aktuelle retningslinjer for behandling af juvenil idiopatisk artritis (JIA) indikerer virkning og sikkerhed hos børn og unge til behandling af JIA.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Hexacetonidester er næsten uopløseligt i vand, så dissolution er langsom, og virkningen på vævet på injektionsstedet varer i lang tid, fra få måneder til flere måneder. Generelt begynder Trica at virke 24 timer efter administrationen, og virkningen holder normalt i 4 til 6 uger.

Triamcinolonhexacetonid hydrolyseret af humant serum *in vitro* (43 % er hydrolyseret efter 24 timer), men efter intraartikulær injektion dispergerer stoffer ikke *in situ.*

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Triamcinolonhexacetonid har en kraftig teratogen virkning hos mange dyr. Der er for eksempel blevet indberettet ganespalte hos mus, rotter, kaniner og hamstre. CNS-anomalier og kraniemisdannelser er blevet observeret hos aber efter eksponering i drægtighedsperioden. Indtil nu er der imidlertid ikke blevet observeret tegn på teratogenicitet af kortikosteroider hos mennesker.

Miljørisikovurdering

Der er udført en miljørisikovurdering i henhold til europæiske standarder. Ud fra disse resultater antages det, at det ikke er sandsynligt, at dette lægemiddel udgør en risiko for miljøet efter den anbefalede anvendelse hos patienterne.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Sorbitol, væske (ikke krystalliserende) (E 420)

Polysorbat 80

Benzylalkohol

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Anvendelsen af solvenser, der indeholder methylparaben, propylparaben, phenol osv. bør undgås, da de kan forårsage udfældning af steroid. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Farveløse type 1 glasampuller. Pakningsstørrelse: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 12 x 1 ml og 50 x 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Trica ampuller skal inspiceres for misfarvning af indholdet før administration.

Omrystes forsigtigt før anvendelse.

Hvis det er nødvendigt, kan Trica blandes med det samme til det dobbelte volumen af 1 % eller 2 % lidocainhydrochlorid eller andre tilsvarende lokalanæstetika. Trica skal trækkes op i sprøjten, før det anæstetiske præparat trækkes op for at undgå kontaminering af Trica. Sprøjten skal dernæst rystes forsigtigt, og den resulterende opløsning skal straks herefter anvendes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

D-17493 Greifswald

Insel Riems

Tyskland

**Repærsentant**

Evolan Pharma AB

Svärdvägen 19

182 12 Danderyd

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 56138

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 10. august 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 6. september 2023