

**TAIOFTAL 80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo  
Triamcinolone acetone**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Oftalmologici, antinfiammatori.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Glaucoma avanzato non controllato con terapia medica.

Infezioni batteriche, virali e fungine dell'occhio o dei suoi annessi, attive o sospette.

Bambini e adolescenti (fino 18 anni di età).

Primo trimestre di gravidanza (vedi Avvertenze speciali).

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Subito dopo l'iniezione intravitreale il paziente deve rimanere con il capo in posizione eretta per almeno due ore onde evitare la distribuzione dei cristalli del farmaco davanti del polo posteriore con disturbo della visione centrale.

Il monitoraggio dovrebbe prevedere, subito dopo l'iniezione, un controllo della perfusione della testa del nervo ottico, un esame tonometrico entro 30 minuti dalla stessa ed un esame biomicroscopico tra 2 e 7 giorni dalla somministrazione.

Nel periodo che segue la somministrazione intravitreale, inoltre, i pazienti devono essere monitorati per eventuale aumento della pressione endoculare e insorgenza di endoftalmite (gravi infezioni oculari). Il paziente deve essere istruito affinché riferisca immediatamente su eventuali sintomi riferibili ad endoftalmite (problemi di visione, dolore anche alla regione periorbitaria, sensibilità alla luce, mal di testa, gonfiore dell'occhio e delle palpebre, intenso rossore dell'occhio, eventuale secrezione muco-purulenta).

I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro uso si possono verificare infezioni intercorrenti. In caso di terapia corticosteroidica, le capacità di difesa possono risultare diminuite.

Poiché si sono riscontrati rari casi di reazioni anafilattiche in pazienti sottoposti a terapia con corticosteroidi, devono essere prese le opportune precauzioni prima della somministrazione, particolarmente quando all'anamnesi il paziente risulti allergico ai farmaci.

**INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione di triamcinolone acetone per uso intravitreo con altri medicinali.

Le interazioni conosciute del Triamcinolone acetone somministrato per altre vie sono le seguenti:

- Amfotericina B ed agenti che causano diminuzione di potassio: i soggetti che assumono tali agenti devono essere monitorati per possibile ipopotassemia.
- 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 corticosteroidica.
- Farmaci antitubercolari: le concentrazioni sieriche di isoniazide possono risultare diminuite.
- Ciclosporina: è stata notata una aumentata attività sia dei farmaci corticosteroidi che della ciclosporina qualora vengano assunti contemporaneamente.
- Glicosidi digitatici: si può verificare un possibile aumento della tossicità della digitale qualora somministrata contemporaneamente con i farmaci corticosteroidi.

- 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 acetone; controllare strettamente i soggetti che assumono tali terapie ed eventualmente 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 corticosteroidi 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**

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale**

##### Gravidanza

Triamcinolone acetone può provocare danni fetali quando somministrato in donne nel primo trimestre di gravidanza. Da studi sull'animale (ratto, coniglio e scimmia) e sull'uomo emerge che l'uso di corticosteroidi durante il primo trimestre di gravidanza è associato ad un aumento del rischio di schisi oro-facciali, riduzione del peso corporeo fetale, riduzione della crescita intrauterina.

##### Allattamento

I corticosteroidi vengono escreti con il latte materno. Il rischio di esposizione del lattante attraverso il latte materno deve essere valutato alla luce del possibile beneficio rispetto al rischio potenziale per la madre ed il neonato in allattamento.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

La somministrazione intravitale di triamcinolone acetone può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può dare disturbi della visione ed è possibile la comparsa di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale, come per esempio vertigini.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

0,05 - 0,1 ml (pari a 4 -8 mg di triamcinolone acetone) in un'unica somministrazione per occhio.

Dosi diverse sono possibili in base al giudizio del medico.

Prima dell'uso, agitare bene il flaconcino per assicurare l'uniforme sospensione del medicinale prima di prelevare la quantità da iniettare. 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, TAIOTAL dovrà essere iniettato immediatamente per prevenire la sedimentazione dei cristalli del principio attivo.

È necessario assicurare condizioni di assoluta sterilità durante la somministrazione.

Usare tutte le precauzioni atte a scongiurare il pericolo di infezioni o che l'ago penetri in un vaso sanguigno.

Si suggerisce di utilizzare un ago di massimo 28 G per l'iniezione intravitale e 23 G per il prelievo della sospensione dal flaconcino.

Prima della iniezione si deve somministrare un anestetico adeguato e un antibiotico a largo spettro di azione.

Il trattamento bilaterale con TAIOTFAL non è stata opportunamente approfondito; pertanto, si sconsiglia il trattamento simultaneo di entrambi gli occhi. In ogni caso, qualora il trattamento bilaterale fosse inevitabile, deve essere utilizzato un flaconcino per ciascun occhio. Il flaconcino e la siringa che contengono medicinale residuo devono essere eliminati.

#### Bambini ed adolescenti

L'uso di TAIOTFAL nei bambini ed adolescenti non è stato studiato e quindi l'uso in questa popolazione è controindicato.

In assenza di informazioni su incompatibilità chimiche, il medicinale non deve essere miscelato ad altri prodotti

### **SOVRADOSAGGIO**

Per la particolare via di somministrazione e le quantità di triamcinolone acetone iniettate risulta improbabile un sovradosaggio.

Segni e sintomi di un eventuale sovradosaggio possono risiedere nella formazione di cristalli del farmaco nell'occhio e in un aumento della pressione endoculare.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TAIOTFAL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale .

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI TAIOTFAL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Triamcinolone acetone può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Triamcinolone acetone.

Le frequenze sono definite come:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ), Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) e Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ).

#### ***Disturbi del sistema immunitario***

##### Non comuni

Reazioni anafilattiche gravi e shock anafilattico, inclusa la morte.

#### ***Patologie dell'occhio***

##### Molto comuni

Iperensione endoculare, glaucoma con eventuale danno dei nervi ottici.

Insorgenza/progressione di cataratta (subcapsulare posteriore).

Dolore, arrossamento oculare, sensazione di corpo estraneo.

##### Comuni

Disturbi della visione, infiammazioni dell'occhio, irritazione locale, prurito, iperemia congiuntivale, lacrimazione.

##### Non comuni

Emorragia sottocongiuntivale e/o endovitrea, transitoria comparsa di corpi mobili (cristalli di farmaco liberi in camera vitrea), distacco di retina, endoftalmite settica o asettica, flogosi oculare, perforazioni corneali. perdita della vista, esoftalmo.

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

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del flaconcino; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

### Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

1 ml di sospensione contiene

Principio Attivo: Triamcinolone acetone 80 mg

Eccipienti: Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Sospensione iniettabile per uso intravitreo

Confezione da 1 flaconcino da 1 ml di sospensione 80 mg/ml.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sooft Italia S.p.A. - Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM)

### **PRODUTTORE**

Fisiopharma srl - Nucleoindustriale . Palomonte (SA)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

*data determinazione AIFA*