



Datum: 19.02.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140131-00011-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Triamcinolon – hältige Injektionslösungen– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Jänner 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Triamcinolon – hältigen Injektionslösungen aufzunehmen.

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es können Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation auftreten und bei postmenopausalen Frauen wurden vaginale Blutungen beobachtet. Diese Möglichkeit ist Patientinnen gegenüber zu erwähnen. Sie darf aber nicht von entsprechenden Untersuchungen abhalten, wenn angezeigt.

4.8 Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen

Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, Amenorrhoe und postmenopausale vaginale Blutung; Pseudo-Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung in der Kindheit und Jugend, sekundäre Nebennieren- und Hypophysenunempfindlichkeit, besonders in Zeiten von Stress (z.B. Trauma, Operation oder Krankheit); verringerte Kohlenhydrattoleranz; Manifestation eines latenten Diabetes mellitus und erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bei Diabetes, Gewichtszunahme. Negative Protein- und Calciumbalance. Gesteigerter Appetit.

Bitte alle Häufigkeiten gemäß SmPC guideline bestimmen und bei den entsprechenden Nebenwirkungen angeben.

