

<b>NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AIFA (AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO)</b>
---

**IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA – KENACORT (TRIAMCINOLONE ACETONIDE<sup>1</sup>) GRAVI DISTURBI OCULARI A SEGUITO DI USO OFF-LABEL**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

In accordo con l'AIFA la Bristol-Myers Squibb desidera metterla a conoscenza di alcune importanti informazioni di sicurezza che riguardano la specialità medicinale KENACORT sospensione iniettabile a base di Triamcinolone Acetonide.

Sono stati segnalati casi di endoftalmite, infiammazione oculare, aumento della pressione intraoculare e disturbi della vista, inclusa la perdita della vista, in pazienti sottoposti a somministrazione intraoculare (intravitreale) di Kenacort Sospensione iniettabile.

**La somministrazione intraoculare non è una via di somministrazione approvata di Kenacort sospensione iniettabile.**

KENACORT 40 mg/ml sospensione iniettabile è approvato esclusivamente per l'uso intramuscolare e intra-articolare.

**Non è approvato per uso endovenoso, intradermico o intraoculare.**

Non sono stati condotti studi adeguati per dimostrare la sicurezza d'uso di KENACORT sospensione iniettabile somministrato per via intraturbinale, sottocongiuntivale, per infiltrazione sotto la capsula di Tenon, retrobulbare e intraoculare (intravitreale) e quindi tali vie di somministrazione non sono pertanto raccomandate.

A seguito delle informazioni di sicurezza sopra riportate il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è stato aggiornato nelle sezioni 4.2 e 4.4 come segue:

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

**Non usare Kenacort per iniezione endovenosa, intradermica, sottotendinea, endonasale, sottocongiuntivale, retrobulbare o intravitreale.**

**4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego**

**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 riportati numerosi episodi di cecità a seguito di iniezioni di sospensioni corticosteroidi nei turbinati nasali e in lesioni del capo. La somministrazione di Kenacort (triamcinolone acetoneide sospensione iniettabile) non è raccomandata, ne è indicata per nessuna di queste via di somministrazione.**

---

<sup>1</sup>AIFA la informa che in Italia sono autorizzate altre specialità medicinali contenenti triamcinolone acetoneide: **TRIACORT e TRIAMVIRGI.**

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**