

Prospecto: información para el usuario

Bluxam 20 mg/ml suspensión inyectable hexacetónido de triamcinolona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bluxam y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Bluxam
3. Cómo se administra Bluxam
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bluxam
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bluxam y para qué se utiliza

Bluxam es un inyectable que contiene un medicamento corticoesteroide. Los esteroides son similares a un tipo de hormonas que se producen de forma natural en la glándula suprarrenal del organismo. El esteroide contenido en este medicamento recibe el nombre de hexacetónido de triamcinolona.

Bluxam se inyecta en las articulaciones y alrededor de estas. Se administra a adultos y adolescentes para el tratamiento de artralgias, hinchazones y rigidez en enfermedades inflamatorias subagudas y crónicas de las articulaciones, que incluyen:

- Artritis reumatoide.
- Artritis idiopática juvenil (AIJ, artritis en niños).
- Artrosis (enfermedad articular causada por desgaste por uso) y artritis postraumática.
- Sinovitis (inflamación leve de los tejidos que rodean la articulación), tendinitis (inflamación de un tendón), bursitis (hinchazón de una o más bolsas sinoviales [pequeños sacos llenos de líquido] del organismo), epicondilitis (dolor lateral del codo, conocido también como codo de tenista).

Bluxam también puede utilizarse por vía intraarticular (inyección en la articulación) en niños de 3 a 12 años de edad con artritis idiopática juvenil.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Bluxam

No se le debe administrar Bluxam:

- si es alérgico al hexacetónido de triamcinolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6)

- no debe administrarse a recién nacidos, niños prematuros ni a niños de hasta 3 años de edad.
- si padece tuberculosis activa, herpes simple en el ojo, psicosis aguda o una micosis o una infección parasitaria generalizada.

Advertencias y precauciones

Bluxam contiene un potente corticoesteroide y, por consiguiente, debe utilizarlo con precaución si padece alguna de las enfermedades siguientes.

Por tanto, usted debe informar a su médico antes de la administración de este medicamento si sufre alguna de las siguientes dolencias:

- insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria aguda
- hipertensión (tensión arterial alta)
- tromboflebitis (coágulos sanguíneos), tromboembolia (coágulo sanguíneo que se desprende y es transportado por la corriente sanguínea para ocluir otro vaso)
- miastenia gravis (debilidad muscular)
- osteoporosis (huesos frágiles)
- úlcera gástrica (úlcera de estómago), diverticulitis (inflamación de los pequeños sacos del revestimiento interno del intestino grueso), colitis ulcerosa (inflamación crónica del intestino grueso), anastomosis intestinal (cirugía tras la extirpación de una parte de los intestinos) reciente
- cualquier enfermedad de la piel, como el eccema
- psicosis (problemas de salud mental con alucinaciones o delirios)
- “cara de luna llena” y obesidad troncular (síndrome de Cushing)
- diabetes mellitus
- hipoactividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo)
- función renal disminuida, glomerulonefritis aguda (lesión de los filtros diminutos dentro del riñón), nefritis crónica (inflamación prolongada del riñón)
- cirrosis hepática
- infecciones que no pueden tratarse con antibióticos
- carcinoma metastásico (cáncer que se disemina desde un órgano o se expande a otro órgano o parte no adyacente)

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Este producto no debe administrarse por vía intravenosa (en una vena), intradérmica (en la piel), subcutánea (por debajo de la piel), intramuscular (en el músculo), intraocular (en el ojo), epidural (en el conducto vertebral) o intratecal (en el cerebro o en la médula espinal).

No someta la articulación a un uso excesivo cuando sienta que se ha recuperado después de la inyección de Bluxam. Es necesario que la articulación se recupere de la inflamación que le ha provocado los síntomas. Las inyecciones repetidas pueden dañar la articulación.

No debe ser vacunado ni inmunizado con vacunas vivas mientras reciba tratamiento con dosis moderadas o altas de corticosteroides durante más de 2 semanas de tratamiento, ya que una posible falta de una respuesta de anticuerpos podría predisponer a la aparición de complicaciones médicas, especialmente neurológicas.

Si sufre reacciones graves o infecciones agudas, deberá interrumpir el tratamiento y recibir el tratamiento adecuado.

Los medicamentos corticosteroides inhiben la respuesta inmunitaria natural del organismo. Por eso deberá informar inmediatamente a su médico si ha estado en contacto con personas con una enfermedad infecciosa como la varicela, el herpes zoster o el sarampión.

Niños y adolescentes

Debe vigilarse el crecimiento y el desarrollo de los niños que reciban tratamiento con corticosteroides a largo plazo.

Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos o niños prematuros, ya que contiene alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas graves en niños menores de 3 años.

Uso de Bluxam con otros medicamentos

Comunique a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Bluxam, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Es especialmente importante que comunique a su médico si está utilizando también:

Anfotericina B inyectable y fármacos que producen disminución de potasio: ya que la combinación de estos fármacos con este medicamento puede causar niveles de potasio en la sangre demasiado bajos.

Anticolinesterásicos (IAChE): ya que pueden ser menos eficaces.

Anticolinérgicos (p. ej., atropina): ya que pueden aumentar la presión intraocular.

Anticoagulantes sanguíneos en comprimidos (anticoagulantes orales): los corticoesteroides pueden aumentar o disminuir el efecto anticoagulante.

Fármacos que reducen la glucosa en sangre (antidiabéticos, p. ej., derivados de las sulfonilureas, y la insulina): los esteroides pueden aumentar los niveles de glucosa en la sangre.

Fármacos que reducen la presión arterial (antihipertensivos, incluidos los diuréticos): pueden perder eficacia.

Fármacos para tratar la tuberculosis, p. ej., isoniazida: puede disminuir la concentración de isoniazida en la sangre.

Fármacos inmunodepresores (ciclosporina): cuando se utilizan juntos, la ciclosporina puede producir un aumento de la actividad de la ciclosporina y de los esteroides.

Fármacos contra la insuficiencia cardíaca (glucósidos digitálicos): cuando se administran junto con este medicamento pueden aumentar la probabilidad de toxicidad digitálica.

Fármacos que aumentan la cantidad de enzimas hepáticas especiales (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, primidona, aminoglutetimida): pueden reducir el efecto de este medicamento.

Hormona del crecimiento humana (somatotropina): el efecto de inducción del crecimiento puede reducirse durante el tratamiento a largo plazo con este medicamento.

Fármacos para el tratamiento de micosis (ketoconazol): pueden aumentarse los efectos esteroideos de este medicamento.

Inhibidores de la proteasa para tratar la infección por VIH (ritonavir): los efectos esteroideos pueden aumentarse o prolongarse. Estos incluyen el síndrome de Cushing (niveles

elevados de una hormona llamada cortisol con síntomas tales como aumento de peso, piel fina y “cara de luna llena”) y glándulas adrenales hipofuncionantes.

Relajantes musculares no despolarizantes: los esteroides pueden disminuir o aumentar la acción de bloqueo neuromuscular.

Antinflamatorios no esteroideos (AINEs): los esteroides pueden aumentar la incidencia y/o la intensidad de la hemorragia digestiva y de las úlceras digestivas asociadas a los AINEs. Los esteroides también pueden reducir los niveles séricos de los salicilatos y, por consiguiente, reducir su eficacia. La interrupción de los esteroides durante el tratamiento con salicilatos en dosis altas puede causar toxicidad por salicilatos. Si utiliza ácido acetilsalicílico y tiene niveles bajos de protrombina, informe a su médico o enfermero.

Hormonas para prevenir el embarazo, incluida la “píldora” (anticonceptivos orales): puede prolongarse el efecto esteroideo de este medicamento.

Fármacos tiroideos: si tiene un tiroides hipoactivo (hipotiroidismo) o hiperactivo (hipertiroidismo), informe a su médico o enfermero, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.

Vacunas: pueden producirse complicaciones neurológicas y una reducción de la respuesta de anticuerpos en situaciones especiales si se vacuna a pacientes que están recibiendo tratamiento con esteroides. (ver sección 2, Advertencias y precauciones).

Fármacos que prolongan el intervalo QT o inducen la torsade de pointes: no se recomienda el uso de este medicamento y antiarrítmicos de clase Ia, como disopiramida, quinidina y procainamida u otros antiarrítmicos de clase II, como amiodarona, bepridilo y sotalol.

Debe tenerse extrema precaución al usar este medicamento en combinación con fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y astemizol, vincamina, eritromicina intravenosa, halofantrina, pentamidina y sultoprida.

No se recomienda la combinación con fármacos que causen trastornos electrolíticos, como niveles bajos de potasio (diuréticos que producen depleción de potasio, amfotericina B intravenosa y ciertos laxantes), niveles bajos de magnesio y niveles gravemente reducidos de calcio en la sangre.

Debe informarse a los deportistas de que este medicamento contiene un ingrediente que puede producir un resultado positivo en los análisis antidopaje.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento debe ser usado en el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre es claramente mayor que el riesgo para el feto.

En mujeres, la terapia con corticosteroides puede provocar irregularidades menstruales y ausencia de la menstruación. En hombres a largo plazo este medicamento puede reducir la producción de esperma y la motilidad de los espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé que este medicamento influya en la capacidad para conducir y usar máquinas.

Este medicamento contiene alcohol bencílico y sorbitol (E420).

Este medicamento contiene 9 mg de alcohol bencílico en cada ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene 455 mg de sorbitol por ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo se administra Bluxam

Un médico (o un enfermero siguiendo las instrucciones de un médico) le administrará la inyección de Bluxam. El médico determinará la dosis.

Esta formulación está indicada para uso por vía intraarticular, periarticular e intrasinovial (en las articulaciones o alrededor de ellas). Esta formulación no debe usarse por vía intravenosa (en una vena), intradérmica (en la piel), subcutánea (por debajo de la piel), intramuscular (en el músculo), intraocular (en el ojo), epidural (en el conducto vertebral) o intratecal (en el cerebro o la médula espinal).

Su médico le prescribirá la dosis más adecuada para usted.

Dosis normal

Por vía intraarticular (inyecciones en la articulación, posología para adultos y adolescentes) para todas las indicaciones

La dosis se determinará para usted de forma individual. Puede variar entre 2 mg y 20 mg según el tamaño de la articulación y la cantidad de líquido presente en la articulación. Generalmente se utiliza una dosis de entre 10 mg y 20 mg (de 0,5 ml a 1 ml) en las articulaciones grandes (como las caderas, las rodillas y los hombros), entre 5 mg y 10 mg (de 0,25 ml a 0,5 ml) en las articulaciones de tamaño mediano (como los codos y las muñecas) y entre 2 mg y 6 mg (de 0,1 ml a 0,3 ml) en articulaciones más pequeñas (como las de las manos y los pies). Si hay mucho líquido en la articulación, puede extraerse antes de la inyección. La siguiente dosis y el número de inyecciones dependen de cómo responda la enfermedad. Debido a que este medicamento tiene una acción prolongada, no debe tratarse ninguna articulación con una frecuencia mayor de una vez cada 3-4 semanas.

Control del dolor después del tratamiento: el dolor en una articulación causado por una inyección intraarticular puede prevenirse o aliviarse evitando movimientos innecesarios durante las 12 horas siguientes a la inyección.

Uso en niños de 3 a 12 años de edad con artritis idiopática juvenil

La pauta posológica para el hexacetónido de triamcinolona inyectable por vía intraarticular para la AIJ en niños es de 1 mg/kg para las articulaciones grandes (rodillas, caderas y hombros) y 0,5 mg/kg para articulaciones más pequeñas (tobillos, muñecas y codos). Para las manos y los pies, puede utilizarse una pauta posológica de entre 1 y 2 mg por articulación para las articulaciones metacarpofalángicas/metatarsofalángicas (MCF/MTF) y entre 0,6 y 1 mg por articulación para las articulaciones interfalángicas proximales (IFP).

Por vía periarticular (inyecciones alrededor de la articulación, posología para adultos y adolescentes únicamente)

Bursitis/epicondilitis: generalmente entre 10 y 20 mg (0,5-1,0 ml) según el tamaño de la bolsa sinovial y la intensidad del trastorno. En la mayoría de los casos es suficiente un tratamiento.

Sinovitis/tendinitis: generalmente entre 10 y 20 mg (0,5-1,0 ml). La necesidad de inyecciones adicionales depende de la respuesta al tratamiento.

Si se le administra más Bluxam del que se debe

La sobredosis o cuando el intervalo entre inyecciones en el mismo lugar es demasiado corto puede provocar daño articular grave y alteraciones de la piel alrededor del lugar de inyección con destrucción articular y atrofia. Si esto sucede, pueden transcurrir varios meses hasta que se resuelvan las alteraciones debido al efecto prolongado de este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos dependen de la dosis y de la duración del tratamiento. Los efectos adversos sistémicos son raros, pero pueden producirse a consecuencia de inyecciones periarticulares repetidas. Como con cualquier otro tratamiento con esteroides intraarticulares, se ha observado una supresión corticosuprarrenal transitoria durante la primera semana tras la inyección. Este efecto se ve potenciado si este medicamento se utiliza en combinación con corticotropina o esteroides orales.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- reacciones locales en el lugar de inyección tales como abscesos, rubefacción, dolor, hinchazón y lesión tisular

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Una dosis excesiva o una administración demasiado frecuente de las inyecciones en el mismo lugar pueden causar un adelgazamiento localizado de las dos capas superiores de la piel, la dermis o la epidermis, y causar una depresión en la piel. Debido al efecto prolongado de este medicamento, la piel no se normalizará hasta después de varios meses.
- Vértigo (sensación de mareo o de que “todo da vueltas”)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- tromboembolia (coágulo sanguíneo que se desprende y es transportado por la corriente sanguínea para ocluir otro vaso)
- formación de depósitos de calcio en las articulaciones tratadas y alrededor de estas; rotura de tendón (desgarro del tendón)
- oscurecimiento o aclaramiento de la piel
- reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- insuficiencia cardíaca, alteración del ritmo cardíaco
- hipertensión arterial
- pérdida de masa muscular; osteoporosis (fragilidad ósea); necrosis ósea (muerte del tejido óseo) a causa de una irrigación insuficiente de la cabeza del húmero (hueso del brazo) o del fémur (hueso del muslo); fracturas espontáneas; artropatía de tipo Charcot
- úlceras gástricas (en el estómago) con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis (inflamación del páncreas)
- retraso en la cicatrización de las heridas; piel delgada y frágil; hemorragia puntiforme en la piel y hematomas; rubefacción facial y/o erupción cutánea; aumento de la sudoración; coloración roja o morada de la piel; estrías; trastorno de la piel similar al acné; urticaria; excesivo crecimiento de pelo en el cuerpo
- elevación de la presión arterial dentro del cerebro sin una causa conocida generalmente después del tratamiento; cefalea
- insomnio (dificultad para dormir); depresión (a veces intensa); euforia; cambios del estado de ánimo; alucinaciones y delirios
- irregularidades menstruales; en mujeres postmenopáusicas puede ocurrir sangrado vaginal; crecimiento anormal del pelo; desarrollo de un estado cushingoide (cara grande redondeada, obesidad en el tronco); inactividad o reducción del tamaño de partes de la glándula suprarrenal, especialmente durante períodos de estrés (p. ej., traumatismos, cirugía o enfermedad); tolerancia disminuida a los azúcares; manifestación de diabetes mellitus subyacente, niveles altos de azúcar en la sangre
- cataratas; aumento de la presión en el ojo; glaucoma; visión borrosa
- balance de nitrógeno negativo por la degradación de proteínas
- niveles bajos de potasio, acumulación de sodio en el cuerpo, retención de líquidos
- empeoramiento o enmascaramiento de infecciones, mayor susceptibilidad a las infecciones
- calcinosis (trastorno de la calcificación)

Pueden producirse muy raras veces reacciones de hipersensibilidad causadas por el alcohol bencílico.

Niños:

Existe riesgo de retraso del crecimiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bluxam

Su médico, enfermero o farmacéutico sabe cómo conservar este medicamento adecuadamente (ver sección 6).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bluxam

- El principio activo es hexacetónido de triamcinolona.
1 ampolla con 1 ml de suspensión inyectable contiene 20 mg de hexacetónido de triamcinolona
- Los demás componentes son sorbitol líquido (E420), polisorbato 80, alcohol bencílico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Bluxam y contenido del envase

Bluxam es una suspensión blanca lechosa.

Bluxam está disponible en envases de 1, 3 o 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Ampolla de vidrio incolora de 1 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

Alemania

teléfono +49 30 338427-0

e-mail info.germany@esteve.com

Responsable de la fabricación

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, República Checa, Eslovenia, Holanda: Trispan, España y Portugal: Bluxam, Reino Unido (Irlanda del Norte):: Triamcinolone hexacetonide.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2022

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Preparación y administración de Bluxam

Deben utilizarse técnicas asépticas cuando se utilice este medicamento. Los medicamentos que se administran mediante inyección deben examinarse visualmente en busca de partículas y cambio de coloración antes de inyectarse. La ampolla de Bluxam debe agitarse suavemente antes de su uso para garantizar una suspensión uniforme. La técnica de esterilización debe ser la misma que se utiliza para punción lumbar. No deben tratarse más de dos articulaciones en cada sesión de tratamiento.

En caso necesario, este medicamento puede mezclarse con hidrocloreuro de lidocaína al 1% o 2% u otro anestésico local equivalente. Bluxam debe extraerse en la jeringa antes del anestésico local para evitar la contaminación. Incline la jeringa ligeramente hacia atrás y hacia delante e inyecte la solución inmediatamente.

Debe evitarse el uso de disolventes que contengan metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc., ya que pueden causar la precipitación del esteroide.

Conservación de Bluxam

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa un cambio visible del aspecto del mismo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.