

Vurdering av byttbarhet- triamcinolonheksacetonid

	Originalpreparat	Generikum			Kommentar
Preparatnavn	Lederspan	Trica			
Kriterier for generisk likeverdighet		JA	NEI		Injeksjonsvæske, suspensjon. Melkehvit suspensjon, som enkelt kan resuspenderes.
	Samme virkestoff	X			
	Samme styrke	X			
	Samme legemiddelform	X			
Søkegrunnlag					Art 10(3) hybrid søknad. Referanse: Lederspan 20 mg/ml
		Er bioekvivalensstudier utført?			
		Ja	Biowaiver X	Nei X	
Kvalitativ sammensetning	1 ml injeksjonsvæske, suspensjon inneholder 20 mg triamcinolonheksacetonid. <u>Hjelpestoffer:</u> Med kjent effekt: 9 mg benzylalkohol per ml, og sorbitol (E420). Ellers: polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.	1 ml injeksjonsvæske, suspensjon inneholder 20 mg triamcinolonheksacetonid. <u>Hjelpestoffer:</u> Med kjent effekt: 9 mg benzylalkohol per ml, og 455 mg sorbitol (E420) per ml. Ellers: polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.			De to produktene inneholder de samme ingrediensene i liknende mengder
Indikasjon	<p>Trica er indisert til intraartikulær, intrasynovial eller periartikulær bruk hos voksne og ungdom for symptomatisk behandling av subakutt og kroniske inflammatoriske leddsykdommer, inkludert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revmatoid artritt • Juvenil idiopatisk artritt (JIA) • Osteoartritt og posttraumatisk artritt • Synovitt, tendinitt, bursitt og epikondylitt <p>Trica kan også brukes intraartikulært hos barn i alderen 3-12 år med juvenil idiopatisk artritt</p>			<p>Lederspan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reumatoid artritt • Artrose • Bursitt, synovitt, Tendinitt. <p>Lederspan har ikke egen barneindikasjon</p>	
Dosering	<p><i>Intraartikulær injeksjon (dosering til voksne og ungdom) for alle indikasjoner</i></p> <p>Dosen er individuelt bestemt fra 2-20 mg avhengig av leddets størrelse og væskemengde. <i>Dosering for intraartikulær bruk hos barn i alderen 3-12 år med juvenil idiopatisk artritt</i></p> <p>Doseringsregime for intraartikulær injeksjon med triamcinolonheksacetonid for JIA hos barn er 1 mg/kg for store ledd) og 0,5 mg/kg for mindre ledd (ankler, håndledd og albuer). For hender og føtter, kan man bruke 1-2 mg/ledd for metakarpofalangealledd/metatarsofalangealledd , og 0,6-1 mg/ledd for proksimale interfalangealledd .</p>				

	<p>Periartikulær injeksjon (dosering kun til voksne og ungdom) <i>Bursitt/epikondylitt:</i> Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml) avhengig av bursaens størrelse og sykdommens alvorlighetsgrad.</p> <p><i>Synovitt/tendinit:</i> Normalt 10-20 mg (0,5-1 ml).</p>	
Administrasjonsmåte	<p>Aseptiske forholdsregler må overholdes ved bruk. Før bruk ristes hetteglasset forsiktig for å sikre suspensjon</p> <p>Legemidlene skal ikke benyttes til intravenøs, intraokulær, epidural eller intratekal bruk.</p> <p><i>Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet</i> For instruksjoner vedrørende fortykning av legemidlene før administrering se SPC.</p>	
Farmakodynamikk	<p>Triamcinoloner et syntetisk glukokortikoid med utpreget antiinflammatorisk aktivitet. Legemidlene er en mikrokrySTALLinsk vandig suspensjon med depotvirkning.</p>	
Farmakokinetikk	<p>Heksacetonid-esteren er nesten uløselig i vann, slik at oppløsningen er langsom og effekten på vevet ved injeksjonsstedet varer i lang tid, fra noen få uker til flere måneder. Vanligvis inntreffer effekten av administrering med triamcinolon etter 24 timer og varer normalt i 4 til 6 uker.</p>	
Vurdering medisinsk likeverdighet	<p>Både kvantitativ og kvalitativ sammensetning av produktet Trica er likeverdig som Lederspan. Biowaiver er akseptert ettersom sammenlignende fysiokjemiske tester har demonstrert at de to produktene er like og sammenlignbare. Legemidlene håndteres av helsepersonell.</p> <p>Det er noen forskjeller i indikasjonsordlyden mellom produktene. Byttegruppen mener dette ikke er til hinder for opptak og anbefaler at preparatene tas opp på byttelisten.</p>	