Volon® A 40 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Spritzampulle zu 1 ml enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 9,9 mg Benzylalkohol pro 1 ml, weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension, weiße bis cremefarbige flüssige Kristallsuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

1. Systemische (intramuskuläre) Anwendung:

Bei Erkrankungen, die auf eine systemische bzw. lokale Glucocorticoidtherapie (falls erforderlich zusätzlich zur Basistherapie) ansprechen, bei denen aber eine orale bzw. lokale Behandlung nicht möglich oder unzureichend ist.

Zur kurzfristigen Therapie von schweren Verlaufsformen einer Pollenallergie und anderen Allergien, schwere persistierende Formen des Asthma bronchiale (falls mit hochdosierten inhalativen Steroiden in Kombination mit anderen Controller- Arzneimitteln keine Asthmakontrolle erzielt wird).

Ausgedehnte, schwere und akute Formen von folgenden Hauterkrankungen: Kontaktdermatitiden, Pemphigus vulgaris, Psoriasis, Dermatitis herpetiformis Duhring, atopische, exfoliative, ekzematoide Dermatitis.

2. Lokale Anwendung:

Intraartikuläre Therapie:

bei entzündlichen und degenerativen Gelenkerkrankungen, aber nicht bei bakteriell infizierten; außerdem als Zusatz zur Synviorthese mit Radionukliden oder Chemikalien.

intrafokale Therapie:

bei Entzündungen der Schleimbeutel und des Periosts;

Zur intrafokalen Behandlung von Tendinitis,Tendovaginitis und Epikondylitis wird Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle empfohlen.

subläsionale Therapie:

bei bestimmten Hauterkrankungen wie Keloiden, Neurodermitis circumscripta, isolierten Psoriasisherden, Lupus erythematodes chronicus discoides, Lichen ruber planus et verrucosus sowie Lichen planus der Mundschleimhaut, Lichen sclerosus et atrophicus und bei schweren Verläufen von Alopecia areata.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit aufweisen. Zur Verweildauer von Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle im Gelenk siehe 5.2.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glucocorticoid- Lösungen (oder mikrokristalline Suspensionen) zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Bei Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle handelt es sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von etwa 10 µm (siehe 5.2).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

1. Allgemeinbehandlung (intramuskulär)

Die Dosierung von Corticoiden muss stets individuell und nach dem Krankheitsbild und Ansprechen auf die Therapie vorgenommen werden.

Zur Allgemeinbehandlung wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahre (s. Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen) 1 ml Volon A 40 mg-Kristallsuspension Ampulle bzw. Spritzampulle (= 40 mg Triamcinolonacetonid) grundsätzlich langsam und tief intraglutäal (nicht intravenös und nicht subkutan) injiziert. Bei schweren Erkrankungen können Dosierungen bis zu 80 mg Triamcinolonacetonid erforderlich sein. Mit der tief intraglutäalen Anwendung kann die sonst mögliche Entstehung von Gewebeschwund weitestgehend vermieden werden. Nach der Injektion sollte ein steriler Tupfer 1 – 2 Minuten fest auf die Injektionsstelle gepresst werden, um das Rücklaufen der Suspension in den Stichkanal zu vermeiden.

Zur Behandlung der Pollenallergie und anderer saisonaler allergischer Erkrankungen genügt im Allgemeinen pro Jahr 1 Injektion Volon A 40 mg- Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle (= 40 mg Triamcinolonacetonid) während des Pollenflugs.

Sind mehrere Injektionen erforderlich, sollte ein Injektionsintervall von 3 – 4 Wochen eingehalten werden.

2. Lokalbehandlung

a) Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen und Kindern über 14 Jahre (s. Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen) zur Besserung der Beschwerden für:

Kleine Gelenke (z.B. Finger, Zehen)	bis 10 mg Triamcinolonacetonid
Mittelgroße Gelenke (z.B. Schulter, Ellenbogen)	20 mg Triamcinolonacetonid
Große Gelenke (z.B. Hüfte, Knie)	20 – 40 mg Triamcinolonacetonid

Bei Beteiligung mehrerer Gelenke können Gesamtmengen bis zu 80 mg verabreicht werden. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle empfohlen.

Bei Ergüssen wird zunächst abpunktiert, um schnellere Schmerzfreiheit zu erreichen und das Corticoid nicht unnötig zu verdünnen.

Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden. Bei der Injektion ist auf strengste Asepsis zu achten. Bei der intraartikulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeabsichtigte Injektion in periartikuläre Weichteile lässt den Effekt der intraartikulären Applikation vermissen; sie wirkt ähnlich wie eine intramuskuläre Injektion.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsintervall von 3 - 4 Wochen eingehalten werden.

b) Zur intrafokalen Behandlung von Bursitis, Periostitis, erhalten Erwachsene und Kinder über 14 Jahre (s. Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen) je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes bis 10 mg Triamcinolonacetonid für kleinere und 10 – 40 mg Triamcinolonacetonid für größere Gebiete. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte Volon A 10 mg- Kristallsuspension-Ampulle empfohlen.

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Zur intrafokalen Behandlung von Tendinitis, Tendovaginitis und Epicondylitis wird Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle empfohlen (Einzelheiten siehe Fachinformation Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle).

c) Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis im Sinne der Infiltrationsänasthesie unterspritzt. Als Richtdosis wird 1 mg Triamcinolonacetonid pro cm^2 Hautläsion empfohlen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung soll die Tagesdosis bei Erwachsenen 30 mg, bei Kindern (s. Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen) 10 mg Triamcinolonacetonid nicht übersteigen. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle empfohlen. Bei Keloiden kann Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle unverdünnt direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

Kinder und Jugendliche

Zur lokalen Anwendung von Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle bei Kindern unter 14 Jahren liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor (s. Abschnitt 4.3). Allgemein gilt für die Anwendung von Glucocorticoiden im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko- Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Patienten mit eingeschränkter Leber- /Nierenfunktion:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Dosierung bei Schilddrüsenfunktionsstörungen

Die metabolische Clearance von Nebennierenrindenhormonen ist bei Patienten mit einer Schilddrüsenunterfunktion herabgesetzt und erhöht bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion. Eine veränderte Schilddrüsenfunktion kann eine Anpassung der Dosierung des Corticoids erforderlich machen.

Art der Anwendung

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle ist zur intramuskulären, intraartikulären, subläsionalen und intrafokalen Injektion bestimmt (siehe Dosierung).

Die Behandlungsdauer ist abhängig von Art und Schwere der Erkrankung und wird vom Arzt bestimmt.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von Volon A 40 mg- Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus.

Die Behandlungsdauer reicht bei der intramuskulären Behandlung von einer einmaligen Anwendung bei Pollenallergie bis zur Therapie über mehrere Jahre, z.B. bei schwerem Bronchialasthma.

Bei der Lokaltherapie (intraartikulär, subläsional, intrafokal) sollte das Präparat abgesetzt und eine andere Therapie eingeleitet werden, wenn nach 3 – 5 Injektionen keine zufrieden stellende Reaktion erreicht wird. Bei wiederholter Anwendung müssen die unter Dosierung aufgeführten Injektionsintervalle beachtet und gegebenenfalls verlängert werden.

Infiltration: Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle wird in den Bereich des

stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Magen-Darm-Ulcera
- höhergradige Osteoporose
- schwere Myopathien
- Virosen (z.B. Varizellen), Herpes simplex, Herpes zoster (virämische Phase)
- Poliomyelitis mit Ausnahme der bulbärencephalitischen Form
- HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung
- Systemmykosen und Parasitosen
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- Divertikulitis, frische Darmanastomosen, metastasierende Karzinome
- bei Lokaltherapie Infektionen im Anwendungsbereich
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer Schutzimpfung
- Psychiatrische Anamnese
- Amöbeninfektionen
- periorale Dermatitis
- Rosacaea
- Krampferkrankungen
- Myasthenia gravis

Bei folgenden Erkrankungen sollte keine intraartikuläre Injektion erfolgen:

- Bakterielle Arthritiden
- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
- Sehnenruptur
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- Periartikuläre Kalzifikation
- Charcot-Gelenk
- Blutungsneigung (durch Antikoagulantien oder spontan)
- nicht vaskularisierte Knochennekrose

Die intramuskuläre Anwendung von Corticosteroiden ist bei idiopathischer, thrombozytopenischer Purpura kontraindiziert.

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle nicht intravitreal anwenden!

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Volon A 40 mg- Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle nicht intravenös injiziert werden.

Kinder und Jugendliche:

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle nicht anwenden bei Kindern unter 14 Jahren und nicht intramuskulär anwenden bei Jugendlichen unter 16 Jahren. Allgemein gilt für die Anwendung von Volon A 40 mg- Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Kristallsuspension muss vor dem Aufziehen inspiziert werden, ob Klumpen oder eine Agglomeration der Kristalle zu sehen sind. Wenn die Kristallsuspension Agglomerate (möglicherweise durch unsachgemäße Lagerung bei Kühlschranktemperatur) aufweist, darf sie nicht verwendet werden. Nach Aufziehen soll sofort injiziert werden, um ein Absetzen der Kristalle in der Spritze zu vermeiden. Die Injektion muss mit größter Vorsicht erfolgen. In jedem Fall ist eine intravasale Injektion zu vermeiden bzw. es muss streng aseptisch gearbeitet werden (Infektionsgefahr).

Vor Gebrauch Suspension gleichmäßig aufschütteln. Bei der Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle Gummistopfen vor Gebrauch kurz nach hinten ziehen, um ein besseres Gleiten zu gewährleisten.

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Volon A 40 mg- Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle nicht intravenös injiziert werden.

Die intraartikuläre Gabe von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion.

Vorsicht auch vor unbeabsichtigten intravasalen Injektionen; das gilt speziell für das Gesicht (oberhalb des Mundes) und für die Kopfhaut, aber auch für die intraglutäale Injektion.

Da Glucocorticoide den Blutzuckerspiegel erhöhen können, ist eine sorgfältige Überwachung bei Therapiebeginn oder -abbruch oder bei Dosisänderung erforderlich.

Während der Anwendung von Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Eine längere Anwendung von Corticosteroiden kann zu Augenschäden wie Hornhautschädigung (bis zur Corneaperforation) und Exophthalmus, zu Steroidkatarakt (posteriore subkapsuläre Linsentrübung) und ste-

roidbedingten Glaukomen (mit einer möglichen Schädigung des Sehnervs) führen. Die Wahrscheinlichkeit von sekundären Infektionen am Auge wird erhöht.
Unter der Anwendung von Corticosteroiden kann es zu einer Nebenniereninsuffizienz kommen, die über mehrere Monate auch nach Absetzen der Behandlung anhält. Deshalb kann in Stresssituationen, bedingt durch traumatische Ereignisse, operative Eingriffe oder eine schwere Erkrankung (die innerhalb dieser Periode auftreten) eine Substitution mit Nebennierenhormonen erforderlich sein.
Vor Beginn einer Glucocorticoid-Therapie ist eine genaue Untersuchung erforderlich, insbesondere sind Magen-Darm-Ulcera auszuschließen. Zur Prophylaxe von Ulcera im Verdauungstrakt ist bei entsprechend disponierten Patienten Gabe von säurehemmenden Präparaten und eine sorgfältige Beobachtung angezeigt.
Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Volon A 40 mg-Kristallsuspension- Ampulle bzw. Spritzampulle nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei Colitis ulcerosa mit drohender Perforation.
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.
Bei einer länger dauernden Glucocorticoid-Therapie sind, unabhängig von den krankheitsbedingten Untersuchungskontrollen, abhängig von der Dosierung und der individuellen Ausgangslage des Patienten, in angemessenen Abständen Überwachungsmaßnahmen bezüglich möglicher Nebenwirkungen vorzunehmen. Eine länger dauernde Anwendung darf zur Vermeidung eines Glucocorticoid-Entzugssyndroms nicht abrupt abgesetzt werden, es ist ausschleichend zu dosieren. Auch bei lokaler Anwendung, insbesondere bei hoher Dosierung, wiederholter Anwendung und bei Anwendung an größeren Gelenken, sind die Nebenwirkungen und Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoid- Therapie zu beachten.
Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden.
Bei Behandlung von Sehnen-, Sehnenscheidenentzündungen und verwandter Krankheitsbilder, muss darauf geachtet werden, nicht in Sehnen zu injizieren. Um eventuelle septische Prozesse der Gelenke auszuschließen, soll allfällige Gelenksflüssigkeit sachgemäß untersucht werden.
Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocortioiden in stark belasteten Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen.
Es ist wichtig, die Patienten genauestens anzuleiten, die symptomatisch gebesserten Gelenke nicht überzubelasten, solange die entzündlichen Prozesse noch anhalten.
Bei Patienten mit Hypothyreose und mit Leberzirrhose wirken Glucocorticoide verstärkt.
Corticoide können die Motilität und die Zahl der Spermien erhöhen.
Wegen der möglichen fruchtschädigenden Wirkung sollen Frauen im gebärfähigen Alter dazu angehalten werden, den Eintritt einer Schwangerschaft bzw. eine bestehende Schwangerschaft zu melden.
Benzylalkohol kann in zu hohen Dosen bei Neugeborenen, v.a. Frühgeborenen zu irreversiblen Schäden führen Es darf daher nicht bei Früh- oder Neugeborenen angewendet werden. Benzylalkohol kann toxische Wirkungen und anaphylaktische Reaktionen bei Kindern unter 3 Jahren verursachen.
Die Nahrung soll kalium-, eiweiß- und vitaminreich sein, dabei fett-, kohlehydrat- und kochsalzarm
Strenge Indikationsstellung bei gleichzeitiger Therapie der Grunderkrankung - engmaschige Überwachung erforderlich:
Bei Diabetes mellitus, Hypertonie, akuten oder chronischen bakteriellen Infekten, Herz- und Niereninsuffizienz, akuter Glomerulonephritis, chronischer Nephritis, thromboembolischen Prozessen, ist – unter strengen Vorsichtsmaßnahmen – eine Glucocorticoid-Therapie nur durchzuführen, wenn eine gleichzeitig die Grundkrankheit beherrschende Therapie (Antidiabetika, Tuberkulostatika, Chemotherapeutika, bzw. Antibiotika, Antikoagulantia etc.) möglich ist. Eine Corticosteroid-Therapie kann das Risiko des Auftretens einer Tuberkulose (Tbc) bei Patienten mit latenter Tbc erhöhen. Diese Patienten müssen hinsichtlich einer Reaktivierung einer Tbc engmaschig überwacht werden. Wenn eine Langzeittherapie bei solchen Patienten erforderlich ist, kann eine antituberkulöse Chemotherapie angezeigt sein. Die Anwendung von Corticosteroiden bei Patienten mit aktiver Tbc muss auf Fälle einer Verschlimmerung oder disseminierten Erkrankung, wenn die Anwendung von Costicosteroiden für das Management der Erkrankung zusammen mit einer geeigneten Tbc-Therapie erfolgt, beschränkt bleiben.
Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.
Die Anwendung von Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Herzglykosiden kann die Glykosidwirkung durch vermehrte Ausscheidung von Kalium und den dadurch entstehenden Kaliummangel verstärkt werden, ebenso wird die Wirkung von Saluretika verstärkt. Auch durch Laxantien kann der Kaliumverlust verstärkt werden.
ACE-Hemmer: Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.
Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.
Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin:

Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Myopathien und Kardiomyopathien.
Aspirin:
Aspirin ist als magenbelastend bekannt, und Glucocorticoide können diese unerwünschten Wirkungen maskieren. Der Mechanismus ist unbekannt.
Glucocorticoide verringern die Wirkung von Salicylaten. Beim Absetzen von Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle ist daher das Risiko für unerwünschte Wirkungen der Salicylate erhöht.
Es besteht ein vergrößertes Risiko für gastrointestinale Blutungen und Ulcerationen (a) und das Risiko einer reduzierten Wirksamkeit von Aspirin (b).
NSAIDs (Nicht-steroidale anti-inflammatorische Arzneimittel):
Die gastrointestinale Blutungsgefahr wird durch gleichzeitige Einnahme von nichtsteroidalen Antiphlogistika und Antirheumatika erhöht.
Orale Antikoagulantien:
Glucocorticoide verringern die Wirkung von oralen Antikoagulantien.
Die Wirkung von Somatropin kann bei Langzeitgabe vermindert werden. Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.
Corticosteroide können die neuromuskulär blockierende Wirkung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien vermindern oder verstärken.
Glucocorticoide können den Blutzuckerspiegel erhöhen.
Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin vermindern die Glucocorticoidwirkung.
Die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch der Glucocorticoide wird bei gleichzeitiger Anwendung erhöht.
Hypokaliämie kann durch systemische Gabe von Amphotericin B und anderen Arzneimitteln, die die Kaliumausscheidung fördern, auftreten.
Glucocorticoide erhöhen die Clearance von Isoniazid und senken dessen Serumkonzentration.
Östrogene (z.B. Ovulationshemmer) können die klinische Wirkung von Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle verstärken, daher besteht ein vergrößertes Risiko von Corticosteroidnebenwirkungen.
Eine Abschwächung oder Verhinderung der Wirkung von Wachstumshormonen ist möglich.
Die Wirkung von Ketokonazol wird durch verminderte Ausscheidung von Glucocorticoiden verstärkt.
Bupropion: die gleichzeitige Gabe mit systemischen Glucocorticoiden kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.
Methotrexat: Verstärkte Wirkung von Glucocorticoiden, der Mechanismus ist unbekannt.
Die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch der Glucocorticoide wird bei gleichzeitiger Anwendung erhöht.
Bei gleichzeitiger Einnahme von Cholinesterasehemmer (bei Myasthenia gravis) kann deren Wirkung aufgehoben werden.
Bakterielle oder virale Lebendimpfstoffe:
Erfolgt 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer aktiven Immunisierung eine Glucocorticoidbehandlung, so ist mit einer Verminderung oder Fehlen der immunisierenden Wirkung zu rechnen.
Tot- und Toxoid-Impfstoffe:
Mangelhafter Impfschutz möglich. Die Immunantwort auf Impfungen mit Tot- oder Toxoid-Impfstoffen kann bei gleichzeitiger systemischer Glucocorticoid-Therapie ausbleiben oder vermindert sein. Die systemische Anwendung von Glucocorticoiden in pharmakologischer Dosierung kann die Immunreaktion beim Kontakt mit Krankheitserregern unterdrücken. Die Bildung einer ausreichenden Menge von Antikörpern (Immunglobulinen) wird so möglicherweise verhindert. Betroffen ist hauptsächlich die primäre Immunantwort, aber auch die sekundäre Immunantwort kann betroffen sein.
Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden. Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Es wurden keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Fertilität beim Menschen gemacht.
Schwangerschaft
Die Anwendung von Triamcinolonacetonid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen (Fehlbildungen) ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Triamcinolon scheint ein höheres teratogenes Potential als andere synthetische oder natürliche Glucocorticoide zu besitzen (siehe 5.3). Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie bei Neugeborenen erforderlich macht.
Stillzeit
Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), Selten (≥1/10.000, <1/1.000), Sehr selten (<1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Gelegentlich können unabhängig von der Art und Häufigkeit der Anwendung, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Bläschenbildung auf der Haut, Herz- Kreislauf-Reaktionen auftreten.

Bei wiederholter lokaler Anwendung kann es zu Striae, Hautatrophie, Teleangiektasien, Steroidakne, Miliaria, Hypertrichose, Follikulitis, Pigmentverschiebung und perioraler Dermatitis kommen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie.

Endokrine Erkrankungen:

Menstruationsstörungen (Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation und Amenorrhoe), postmenopausale vaginale Blutung, Hirsutismus, Impotenz, 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 von latentem Diabetes mellitus, Verschlechterung eines bereits bestehenden Diabetes mellitus, Inaktivität bzw. Atrophie der Nebennierenrinde, erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bei Diabetikern, Gewichtszunahme. Negative Protein- und Calciumbalance. Gesteigerter Appetit.

Störung des Elektrolythaushaltes:

Natriumretention, Wasserretention, vermehrte Kaliumausscheidung, hypokalämische Alkalose, Hypertonie, Stauungsinsuffizienz bei empfindlichen Patienten. Hyperglykämie, Glukosurie, katabole Wirkung auf den Eiweißstoffwechsel (negative Stickstoffbilanz).

Erkrankungen des Nervensystems

Krämpfe, Pseudotumor cerebri, Kopfschmerzen, psychische Störungen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Manifestation einer latenten Epilepsie, Neuritis, Parästhesien.

Augenerkrankungen

Katarakt, Glaukom, Exophthalmie, Ansteigen des Augendrucks, Corneaperforation.

Unter systemischer Corticoid-Therapie wird über ein erhöhtes Risiko einer zentralen serösen Chorioretinopathie berichtet.

Herzerkrankungen

Herzinsuffizienz, Arrhythmien.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Magen-Darm-Beschwerden, Aktivierung und Entstehung von Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni, peptische Ulcera mit möglicher Perforation und Hämorrhagie, Pankreatitis, Trommelbauch, ulceröse Oesophagitis. Bei Prädisposition z.B. durch Alkoholismus: Pankreatitis, bei Colitis ulcerosa: Perforationsgefahr.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Verzögerte Wund- und Knochenheilung, dünne Haut, Petechien, Ekchymosen, Erytheme im Gesicht, verstärktes Schwitzen, subkutane Fettatrophie, Purpura, Striae rubrae, Hyperpigmentation, Steroidakne, allergische Dermatitis, Urticaria.

Gefäßerkrankungen:

Nekrotisierende Angiitis, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos. Bei Prädisposition durch chronischen Rheumatismus: Vaskulitis.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

anaphylaktische Reaktionen, Hitzegefühl besonders nach intraartikulärer Injektion.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Verschlimmerung oder Maskierung von Infektionen, Begünstigung der Entstehung bzw. Aktivierung von Mykosen, Virus- und anderen Infekten (z.B. Tuberkulose).

Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Muskelschwäche, Steroidmyopathie, Verlust von Muskelmasse, Osteoporose, Wirbelsäulenkompressionsfrakturen, aseptische Knochennekrosen (Femur- und Humeruskopf), Sehnenriss, pathologische Frakturen langer Knochen. Bei Prädispostion durch chronischen Rheumatismus: Vaskulitis.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen- Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 Wien,
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (s. Abschnitt Nebenwirkungen.) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen. Ein Antidot für Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle ist nicht bekannt. Die möglicherweise auftretenden Glucocorticoid-Nebenwirkungen müssen entsprechend symptomatisch behandelt werden. Zur Ulcusprophylaxe sollte ein H_2-Rezeptorenblocker oder ein Antazidum verabreicht werden. Bei Diabetikern muss der Blutglukosespiegel überwacht und die Antidiabetika-Dosis bei Bedarf erhöht werden. Bei erhöhter Infektgefährdung kann eine Antibiotikatherapie erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung, Glucocorticoide, Triamcinolonacetonid.
ATC-Code: H02AB08.
Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie Wirkungen auf den Eiweiß-, Kohlehydrat- und Fettstoffwechsel und Kreislaufwirkungen. Triamcinolonacetonid besitzt eine sehr geringe mineralcorticoide Wirkung und eine starke Rezeptoraffinität**.**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Folgende Angriffspunkte im Organismus werden beschrieben:
- Stabilisierung von Zellmembranen durch direkte Wechselwirkung mit Membranbestandteilen
- Induktion der Synthese von Enzymproteinen
- Aktivierung von Schlüsselenzymen des Kohlenhydrat- und Eiweißstoffwechsels
- Verminderung der Histaminausschüttung nach Antigen-Antikörper-Reaktion sowie Blockierung der Mediatoreffekte.

Bei einer notwendigen Corticoid-Langzeitmedikation muss die mögliche Beeinträchtigung des Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden (HT-HVL- NNR)-Systems berücksichtigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intramuskulärer Injektion des Triamcinolonacetonids wird dieses über ca. 2 – 3 Wochen kontinuierlich aus dem Depot abgegeben. Allgemein wird für synthetische Glucocorticoide über eine geringe Bindung an Plasma-Albumin berichtet.
Hauptmetaboliten von Triamcinolonacetonid sind 6β-Hydroxytriamcinolo- nacetonid und die C_{21}-Carbonsäuren des Triamcinolonacetonids. Eine Hydrolyse zu Triamcinolon spielt kaum eine Rolle.
Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt zum größten Teil über die Faeces. Über die Niere wird beim Menschen weniger als 1% Triamcinolonacetonid ausgeschieden.
Maximale Blutspiegelkonzentrationen (1000 ng/100 ml Serum): 4 Stunden nach intramuskulärer Injektion von 40 mg Triamcinolonacetonid.
Die Werte sinken innerhalb von 24 Stunden auf 400 ng/100 ml und steigen innerhalb der nächsten 12 Stunden durchschnittlich erneut auf 600 ng/100 ml Serum an und bleiben über die nächsten 24 Stunden erhalten. Nach 24 Tagen liegen die Werte bei der Bestimmungsgrenze.
Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle ist eine Kristallsuspension. Die mittlere Partikelgröße von Triamcinolonacetonid in Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle liegt bei etwa 10 µm; mehr als 90% der Partikel sind kleiner als 20 µm.
Die mittlere Verweildauer im Gelenk für Triamcinolonacetonid, dem Wirkstoff in Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle, beträgt 3 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Toxizität
Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.
Akute Toxizität
Im Rahmen der Untersuchungen zur akuten Toxizität von Triamcinolonacetonid ergab sich bei den verschiedenen Tierarten ein weitgehend ähnliches Vergiftungsbild das durch Sedierung, Ataxie, tonisch-klonische Krämpfe, Dyspnoe, Exophthalmus und eine dosisabhängige Gewichtsabnahme gekennzeichnet war.
Chronische Toxizität
Die Toxizität nach wiederholter Verabreichung von Triamcinolonacetonid wurde über einen Zeitraum von 3-26 Wochen bei Ratten nach i.v., bei Hunden nach oraler und i.v., bei Affen nach oraler und i.m. Gabe in Dosierungen von 0,15 – 9,0 mg/kg Körpergewicht (2x/Woche – 1x/Tag) untersucht. Zur i.v. Gabe wurde das wasserlösliche Derivat Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikalium verwendet.
In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen registriert.

In direktem Zusammenhang mit der Glucokortikoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurden außer den o.g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehalts von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Studien zur Mutagenität von Triamcinolonacetonid sind nicht durchgeführt worden.

In einer Langzeitstudie wurde das kanzerogene Potenzial von Triamcinolonacetonid bei männlichen und weiblichen Ratten sowie bei männlichen und weiblichen Mäusen untersucht, wobei die Studie keine Anzeichen einer therapiebedingten Kanzerogenität ergab.

Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolonacetonid sind an zwei Nagerspezies (Ratte, Maus), am Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden. Bei den Nagern und beim Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte, z.B. bei der Ratte durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Zudem traten Fehlbildungen des Thymus und intrauterine Wachstumsstörungen auf. Die fruchtschädigende Wirkung von Triamcinolon war im Tierversuch größer als die von anderen Glucocorticoiden. Dies könnte zum Teil darauf zurückgeführt werden, dass Triamcinolon in der Plazenta in geringerem Umfang als andere Glucocorticoide deaktiviert wird.
Über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Natriumcarboxymethylcellulose
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren. Die Ampulle bzw. Spritzampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Wenn die Kristallsuspension Agglomerate aufweist, darf sie nicht verwendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle:

OPC (One-Point-Cut)-Ampullen zu 1 ml Kristallsuspension aus farblosem Glas (Güteklasse I).

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle:

Spritzampulle von 2,25 ml Fassungsvermögen mit 1 ml Kristallsuspension aus farblosem Glas (Güteklasse I) und einer sterilen Kanüle.

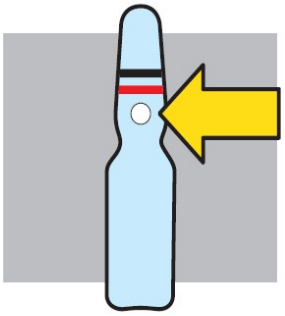
Packungsgrößen:

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle: 1 x 1 ml Kristallsuspension, 5 x 1 ml Kristallsuspension.
Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle: 1 x 1 ml Kristallsuspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle:
Anfeilen der Ampulle nicht mehr erforderlich (Brechampullen).

Handhabung der OPC (One-Point-Cut)-Ampullen:

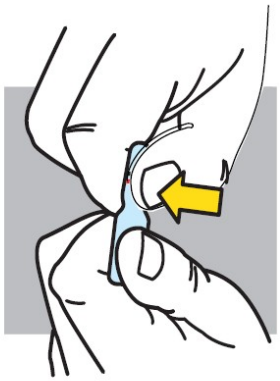


1.

Ampulle schütteln, bis sich die gesamte Kristallsuspension im unteren Ampullenteil befindet. Danach den „Druckpunkt" auf dem oberen Ampullenteil beachten!

2.

Ampulle senkrecht in die Hand nehmen - „Druckpunkt" oben!



3.

Mit dem Daumen gegen den „Druckpunkt"gerade nach hinten drücken, bis Ampulle am Ampullenhals (Sollbruchstelle) bricht. Bruchrichtung einhalten!

4.

Geöffnete Ampulle zur sofortigen Injektion benützen!

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

8. Zulassungsnummer

16.439

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16. März 1979 / 17. September 2013

10. Stand der Information

Dezember 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.