

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Volon[®] A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle
Volon[®] A 40 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Volon[®] A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle:
1 Ampulle zu 1 ml enthält 40 mg Triamcinolonacetamid.

Volon[®] A 40 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle:
1 Spritzampulle zu 1 ml enthält 40 mg Triamcinolonacetamid.

Die 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 andere Allergien, schwere persistierende Formen des Asthma bronchiale (falls mit hochdosierten inhalativen Steroiden in Kombination mit anderen Controller-Medikamenten keine Asthmakontrolle erzielt wird). und im Asthmaanfall bzw. Status asthmaticus und zur Kurzzeitbehandlung von chronisch-obstruktiver Bronchitis (COPD) bei Exazerbation.

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

2. Lokale Anwendung:

Intraartikulär bei entzündlichen, aber nicht bei bakteriellen, und degenerativen Gelenkerkrankungen; intrafokal bei Entzündungen der Schleimbeutel, des Periosts und bei Überbeinen (Ganglien); subläsional bei bestimmten Hauterkrankungen (Keloide, Neurodermitis circumsripta, isolierte Psoriasisherde, Lupus erythematodes chronicus discoides, Lichen ruber planus et verrucosus sowie Lichen planus der Mundschleimhaut, Lichen sclerosus et atrophicus, Alopecia areata); außerdem als Zusatz zur Synviorthese mit Radionukliden oder Chemikalien.

4.2 Dosierung, Art und Dauer 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. 4.3 Gegenanzeigen) 1 ml Volon A 40-Kristallsuspension Ampulle bzw. Spritzampulle (= 40 mg Triamcinolonacetonid) grundsätzlich langsam und tief intraglütäal (nicht intravenös und nicht subkutan) injiziert. Bei schweren Erkrankungen können Dosierungen bis zu 80 mg Triamcinolonacetonid erforderlich sein. Mit der tief intraglütäalen 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-Kristallsuspension Ampulle bzw. Spritzampulle (= 40 mg Triamcinolonacetonid) während des Pollenflugs.

Sind mehrere Injektionen erforderlich, sollte ein Injektionsintervall von mindestens 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 12 Jahre (s. 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, Ganglien erhalten Erwachsene und Kinder über 14 Jahre (s. 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-Kristallsuspension Ampulle bzw. Spritzampulle wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Bei Behandlung von Ganglien wird Volon A 40-Kristallsuspension Ampulle bzw. Spritzampulle nach einem Aspirationsversuch mit dicker Kanüle direkt in den Hohlraum der Zyste injiziert. Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsintervall von mindestens 2 Wochen eingehalten werden.

- b) Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml Volon A 40-Kristallsuspension Ampulle bzw. Spritzampulle in einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis im Sinne der Infiltrationsanästhesie unterspritzt. Als Richtdosis wird 1 mg Triamcinolonacetonid pro cm² Hautläsion empfohlen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung soll die Tagesdosis bei Erwachsenen 30 mg, bei Kindern (s. 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-Kristallsuspension Ampulle bzw. Spritzampulle unverdünnt direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

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).

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 und intrafokalen Injektion bestimmt (siehe Dosierung).

Die Behandlungsdauer ist abhängig von Art und Schwere der Erkrankung und wird vom Arzt bestimmt. Sie reicht bei der intramuskulären Behandlung von einer

einmaligen Anwendung bei Pollenallergie bis zur Therapie über mehrere Jahre, z.B. bei schwerem Bronchialasthma. Bei der Lokalthherapie (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.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Präparates,
- Magen-Darm-Ulcera,
- höhergradige Osteoporose
- schwere Myopathien,
- Virosen (z.B. Varizellen), Herpes simplex des Auges, Herpes zoster (virämische Phase),
- Poliomyelitis mit Ausnahme der bulbärecephalitischen Form,
- HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung,
- Systemmykosen,
- Eng- und Weitwinkelglaukom,
- Divertikulitis, frische Darmanastomosen, metastasierende Karzinome,
- bei Lokalthherapie Infektionen im Anwendungsbereich,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer Schutzimpfung.
- Psychiatrische Anamnese

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)

Kinder:

Volon A 40 mg darf bei Kindern unter 14 Jahren generell nicht und bei Jugendlichen unter 16 Jahren nicht intramuskulär angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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.

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.

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 Glucocorticoiden 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:

Bei Diabetes mellitus, Hypertonie akuten und chronischen bakteriellen und Amöben-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 Corticosteroiden für das Management der Erkrankung zusammen mit einer geeigneten Tbc-Therapie erfolgt, beschränkt bleiben.

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.

ACE-Hemmer: Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.

Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin:

Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Myopathien und Kardiomyopathien.

Aspirin:

a) Aspirin ist als magenbelastend bekannt, und Glucocorticoide können diese unerwünschten Wirkungen maskieren. Der Mechanismus ist unbekannt.

b) Glucocorticoide verringern die Wirkung von Salicylaten. Beim Absetzen von Volon A 40 mg 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

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 andere Medikamente, 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 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.

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 Schwangerschaft und Stillzeit

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. 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.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren

Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentlich können unabhängig von der Anwendung, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Bläschenbildung auf der Haut, Herz-Kreislauf-Reaktionen auftreten, verursacht auch durch Benzylalkohol. Bei wiederholter lokaler Anwendung kann es zu Striae, Hautatrophie, Teleangiektasien, Steroidakne, Miliaria, Hypertrichose, Follikulitis, Pigmentverschiebung und perioraler Dermatitis kommen.

Endokrine Erkrankungen:

Menstruationsstörungen, Hirsutismus, Impotenz, Pseudo-Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerungen bei Kindern, 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.

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.

Augenerkrankungen

Katarakt, Glaukom, Exophthalmie, Ansteigen des Augendrucks.

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.

Gefäßkrankungen:

Nekrotische Angiitis, Erhöhung des 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 Knochenkrankungen:

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

Unerwünschte Glucocorticoidwirkungen wie Gewichtszunahme, Ödembildung und Bluthochdruck treten nach Triamcinolonacetonid-Verabreichung im Allgemeinen nicht auf. Eine ärztliche Überwachung ist jedoch angezeigt.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, verursacht auch durch Benzylalkohol.

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 Endokriniem, 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 H₂-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

Stoffgruppe: 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 6 β -Hydroxytriamcinolonacetonid und die C₂₁-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.

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.

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. Über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol: 9,9 mg in 1ml
Natriumcarboxymethylcellulose
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt aufbewahren. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle:

Ampullen zu 1 ml Kristallsuspension aus farblosem Glas (Güteklasse I) mit Brechring.

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 Hinweise zur Handhabung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm GmbH, 1090 Wien

8. Zulassungsnummer

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle: 14.008

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle: 16.439

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle: 13.01.1969/ 15.07.2006

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle: 16.03.1979/ 15.07.2006

10. Stand der Information

April 2007

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.