

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon® A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 1 ml enthält 10 mg Triamcinolonacetonid

Sonstige Bestandteile 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

Subläsionale Therapie:

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

Intrafokale Therapie:

Bei entzündlichen und rheumatischen Erkrankungen an Muskeln, Bänder und Sehnen, z.B. nicht bakterielle Tendinitis und Bursitis, Tendovaginitis, Epikondylitis, Periarthropathie der Schulter.

Intraartikuläre Therapie:

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

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 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle im Gelenk siehe Abschnitt 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 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle handelt es sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von etwa 10 µm (siehe Abschnitt 5.2).

Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1. Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis 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 Jugendlichen (siehe Abschnitt 4.3) 10 mg Triamcinolonacetonid nicht übersteigen. Bei Keloiden kann Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle unverdünnt direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

Bei wiederholter Anwendung soll ein Injektionsintervall von 3 – 4 Wochen eingehalten werden.

2. Bei intrafokaler Behandlung erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre (siehe Abschnitt 4.3) 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 oberen Dosisbereich wird das höher konzentrierte Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle empfohlen. Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden. Bei Behandlung von Sehnen-, Sehnenscheidenentzündungen und verwandter Krankheitsbilder muss darauf geachtet werden, nicht in Sehnen zu injizieren.

Bei wiederholter Anwendung soll ein Injektionsintervall von 3 – 4 Wochen eingehalten werden.

3. Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre (siehe Abschnitt 4.3) 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 oberen Dosisbereich wird die höher konzentrierte Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle 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 soll ein Injektionsintervall von 3 - 4 Wochen eingehalten werden.

Kinder und Jugendliche

Zur lokalen Anwendung von Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor (siehe Abschnitt 4.3). Allgemein gilt für die Anwendung von Glucocorticoiden im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung. Die lokale Anwendung von Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle ist daher bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht indiziert.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten hat die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko-Abwägung zu 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 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle ist zur sub- und intraläsionalen, Infiltrations- und intraartikulären Anwendung geeignet.

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 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus.

Wird nach 3 – 5 Injektionen (subläsional, intraläsional, intraartikulär) keine zufrieden stellende Reaktion erreicht, soll das Präparat abgesetzt und eine andere Therapie eingeleitet werden.

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

Infiltration: Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intradendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, streng aseptische Kautelen beachten.

Hinweis:

Zur intramuskulären Behandlung bestimmter Krankheitsbilder wird Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle empfohlen (Einzelheiten s.

Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle bzw. Spritzampulle).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol 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 bulbärecephalitischen Form
- HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung
- Systemmykosen und Parasitosen
- 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
- Amöbeninfektionen
- periorale Dermatitis
- Rosacea
- Krampferkrankungen
- Myasthenia gravis

Bei folgenden Erkrankungen darf 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 Antikoagulanzen oder spontan)
- nicht vaskularisierte Knochennekrose

Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle nicht intravitreal anwenden!

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle nicht intravenös injiziert werden.

Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht intrathekal oder epidural angewendet werden.

Kinder und Jugendliche:

Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle nicht anwenden bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren. Allgemein gilt für die Anwendung von Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle 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.

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle 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.

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 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei Colitis ulcerosa mit drohender Perforation.

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

Während der Anwendung von Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle 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 steroidbedingten 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 es in Stresssituationen, bedingt durch traumatische Ereignisse, operative Eingriffe oder eine schwere Erkrankung (die innerhalb dieser Periode auftreten) eine Substitution mit Nebennierenhormonen erforderlich sein.

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 Glucocorticoiden in stark belasteten Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen.

Wiederholte intraartikuläre Injektion kann in manchen Fällen zu einer Gelenkinstabilisierung 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.

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, Antikoagulanza 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.

Phäochromozytom-Krise

Nach der systemischen Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sind Corticosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 9,9 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen („Gasping-Syndrom“) bei Neugeborenen und Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle ist nicht indiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren bzw. einer Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol (siehe Abschnitt 4.3).

Die Anwendung des Arzneimittels Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle 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 Laxanzien 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.

Glucocorticoide können den Blutzuckerspiegel erhöhen.

Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin vermindern die Glucocorticoidwirkung.

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 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle 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).

NSAR (Nicht-steroidale anti-inflammatorische Arzneimittel):

Die gastrointestinale Blutungsgefahr wird durch gleichzeitige Einnahme von nichtsteroidalen Antiphlogistika und Antirheumatika erhöht.

Orale Antikoagulanzen:

Glucocorticoide verringern die Wirkung von oralen Antikoagulanzen.

Die Wirkung von Somatropin kann bei Langzeitgabe vermindert werden.

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.

Corticosteroide können die neuromuskulär blockierende Wirkung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien vermindern oder verstärken.

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 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle verstärken, daher besteht ein vergrößertes Risiko von Corticosteroidnebenwirkungen.

Eine Abschwächung oder Verhinderung der Wirkung von Wachstumshormonen ist möglich.

Ketoconazol: Die Clearance von Corticosteroiden kann erniedrigt werden, was zu einer Verstärkung der Wirkung führen kann.

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 Glukokortikoid-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.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

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 ist zu 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 Potenzial als andere synthetische oder natürliche Glucocorticoide zu besitzen (siehe Abschnitt 5.3). Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus 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, ist abzustillen.

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	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
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

nicht bekannt

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie.

Endokrine Erkrankungen

nicht bekannt

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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

nicht bekannt

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

Erkrankungen des Nervensystems

nicht bekannt

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

Augenerkrankungen

nicht bekannt

Katarakt, Glaukom, Exophthalmie, Ansteigen des Augendruckes, Corneaperforation, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4). Blindheit wurde im Zusammenhang mit der subläsionalen Injektion im Bereich der Augen berichtet.

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

Herzerkrankungen

nicht bekannt

Herzinsuffizienz, Arrhythmien.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

nicht bekannt

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

nicht bekannt

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

Gefäßerkrankungen

nicht bekannt

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

nicht bekannt

anaphylaktische Reaktionen, Hitzegefühl besonders nach intraartikulärer Injektion.

Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven kommen. Bei jeder Punktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich.

Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz dazu aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

nicht bekannt

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

Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenkrankungen

nicht bekannt

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) insbesondere auf Endokriniem, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot für Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung, Glucocorticoide, Triamcinolonacetonid
ATC-Code: H02AB08

Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glucocorticoide mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie Wirkungen auf den Eiweiß-, Kohlehydrat- und Fettstoffwechsel und Kreislaufwirkungen. Triamcinolonacetonid besitzt eine sehr geringe mineralocorticoide 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 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 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle ist eine Kristallsuspension. Die mittlere Partikelgröße von Triamcinolonacetonid in Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle liegt bei etwa 10 μ m; mehr als 90 % der Partikel sind kleiner als 20 μ m.

Die mittlere Verweildauer im Gelenk für Triamcinolonacetonid, dem Wirkstoff in Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle, 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 Glucocorticoidwirkung 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 tumor erzeugendes 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 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

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

Packungsgrößen:

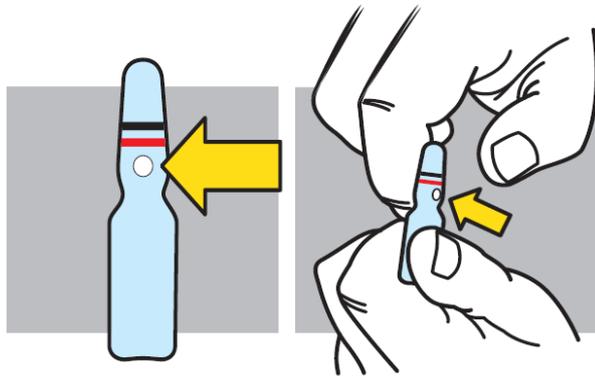
1 x 1 ml, 5 x 1 ml Kristallsuspension

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Anfeilen der Ampulle nicht mehr erforderlich (Brechampullen).

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

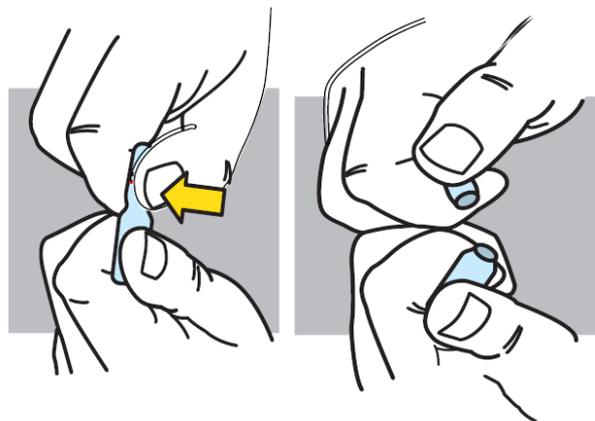


1.

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 benutzen!

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

13.039

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.12.1965

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.09.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.