

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon® A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Spritzampulle zu 2 ml enthält 80 mg Triamcinolonacetonid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 19,8 mg Benzylalkohol in 2 ml, weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension, weiß bis cremefarbige flüssige Kristallsuspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

*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-Arzneimitteln keine Asthmakontrolle erzielt wird).

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

Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Glucocorticoide sollen nur so lange und in nur so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effektes unbedingt erforderlich ist.

*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 (siehe Abschnitt 4.3) 2 ml Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle (= 80 mg Triamcinolonacetonid) grundsätzlich langsam und tief intraglütäal (nicht intravenös und nicht subkutan) injiziert.

Mit der tief intraglutäalen Anwendung kann die sonst mögliche Entstehung von Gewebeschwund weitestgehend vermieden werden. Nach der Injektion ist ein steriler Tupfer 1 - 2 Minuten fest auf die Injektionsstelle zu pressen, um das Rücklaufen der Suspension in den Stichkanal zu vermeiden.

Sind mehrere Injektionen erforderlich, soll ein Injektionsintervall von 3 - 4 Wochen eingehalten werden.

#### Kinder und Jugendliche

Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Generell erfordert die Anwendung von Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung.

#### 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 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle ist zur intramuskulären Anwendung 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 wiederholter Anwendung müssen die unter Dosierung angeführten Dosierungsintervalle beachtet und gegebenenfalls verlängert werden.

#### **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
- Virose (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 Lokalthherapie Infektionen im Anwendungsbereich
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer Schutzimpfung
- Psychiatrische Anamnese

- Amöbeninfektionen
- periorale Dermatitis
- Rosacea
- Krampferkrankungen
- Myasthenia gravis

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

Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle nicht intravitreal anwenden!

Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht intrathekal oder epidural angewendet werden.

***Kinder und Jugendliche:***

Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Generell erfordert die Anwendung von Volon A 80 mg-Kristallsuspension-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 Spritzampulle Gummistopfen vor Gebrauch kurz nach hinten ziehen, um ein besseres Gleiten zu gewährleisten.

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Volon A 80 mg-Kristallsuspension-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.

*Intramuskuläre Anwendung*

Es soll mindestens 1 cm zwischen den Applikationsstellen sein. Dabei muss die Lokalisation der Injektion und das Injektionsvolumen sorgfältig abgestimmt werden, um eine mögliche Hautatrophie zu vermeiden.

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

Während der Anwendung von Volon A 80 mg-Kristallsuspension-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 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 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.

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

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.

Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden.

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.

*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. Die Nahrung soll kalium-, eiweiß- und vitaminreich sein, dabei fett-, kohlehydrat- und kochsalzarm.

#### *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 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle 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 („Gaspingsyndrom“) 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 Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle sind nicht indiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren bzw. einer Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol (siehe Abschnitt 4.3).

Die Anwendung des Arzneimittels Volon A 80 mg-Kristallsuspension-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 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.

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 80 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).

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 Somatotropin 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 Muskelrelaxanzien vermindern oder verstärken.

Glucocorticoide können den Blutzuckerspiegel erhöhen.

Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin vermindern die Glucocorticoidwirkung.

Hypokaliämie kann durch systemische Gabe von Amphotericin B und andere Arzneimittel, 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 80 mg 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 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.

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.

#### 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 latenter 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 Augendrucks, Corneaperforation, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

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, Teleangiektasien, Miliaria, Hypertrichose, Folliculitis, periorale Dermatitis.

#### Gefäßkrankungen

*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

Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven kommen.

#### 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 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle 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 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle ist nicht bekannt. Die

möglicherweise auftretenden Glucocorticoid-Nebenwirkungen müssen entsprechend symptomatisch behandelt werden. Zur Ulcusprophylaxe sollte ein H<sub>2</sub>-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 80 mg-Kristallsuspension-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 $\beta$ -Hydroxytriamcinolonacetonid und die C<sub>21</sub>-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.

Volon A 80 mg-Kristallsuspension-Spritzampulle ist eine Kristallsuspension. Die mittlere Partikelgröße von Triamcinolonacetonid in Volon A 80 mg-Kristallsuspension-

Spritzampulle liegt bei etwa 10 µm; mehr als 90 % der Partikel sind kleiner als 20 µm.

### **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 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: 19,8 mg in 2 ml

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**

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

### **Packungsgrößen:**

1 x 2 ml Kristallsuspension-Spritzampulle

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm GmbH  
Kleeblattgasse 4/13  
1010 Wien  
E-Mail: [office@dermapharm.at](mailto:office@dermapharm.at)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

15.735

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 13.08.1975

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.08.2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2022

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.