GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Volon® A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle beachten?
3. Wie ist Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Volon A 40 mg-Kristallsuspension-Ampulle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VOLON A 40 MG-KRISTALLSUSPENSION-AMPULLE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Volon A 40 mg enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Triamcinolonacetonid. Das ist eine Substanz, die in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat ausgeprägte Wirkung auf entzündliche Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselvorgänge ein.

Volon A 40 mg wird angewendet bei
Volon A 40 mg ist zur intramuskulären, intraartikulären, intrafokalen und subläsionalen Anwendung geeignet.

1. *Systemische (intramuskuläre) Anwendung: Injektion in einen Muskel*
   Bei Erkrankungen, die auf eine systemische bzw. lokale Glucocorticoidtherapie (falls erforderlich zusätzlich zur Basistherapie) ansprechen, bei denen aber eine orale bzw. lokale Behandlung (Behandlung mit Tabletten bzw. Inhalation) nicht möglich oder unzureichend ist.
   Zur kurzfristigen Therapie von schweren Verlaufsformen einer Pollenallergie und andere Allergien, schweren andauernden Formen des Asthma bronchiale (falls mit hochdosierten zu inhalierenden Steroiden in Kombination mit anderen Controller-Arzneimitteln keine Asthmakontrolle erzielt wird).
   Ausgedehnte, schwere und akute Formen von folgenden Hauterkrankungen:
   Kontaktdermatitiden (durch Kontakt mit Fremdstoffen ausgelöste juckende, entzündliche Hautkrankheit), Pemphigus vulgaris (Blasenbildung der Haut), Psoriasis (Schuppenflechte), Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische, blasenbildende Hauterkrankung, die mit starkem Juckreiz einhergeht), atopische, exfoliative ekzematoide Dermatitis (allergische, schuppende und juckende Hauterkrankung).

2. *Lokale Anwendung:*
   Intraartikuläre Anwendung (Injektionen ins Gelenk):
   Die intraartikuläre Anwendung ist angezeigt bei entzündlichen und degenerativen Gelenkerkrankungen (Gelenkerkrankungen durch Abnützung), aber nicht bei bakteriell

infizierten; außerdem als Zusatz bei intraartikulären Injektionen von Radionukliden oder Chemikalien bei chronischen Entzündungen der Gelenkkapsel-Innenschicht (Synoviorthese).

Intrafokale Anwendung (Infiltrationstherapie):
Die intrafokale Anwendung ist angezeigt bei Entzündungen der Schleimbeutel und des Periosts (der Knochenhaut);
Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen und Tennisellenbogen wird Volon A 10 mg empfohlen.
Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Subläsionale Anwendung:
Die subläsionale Unterspritzung ist bei bestimmten Hauterkrankungen angezeigt, wie bei Keloiden (wuchernde Narben), Neurodermitis circumscripta (Lichen simplex chronicus, in Schüben verlaufende juckende Hauterkrankung), isolierten Psoriasisherden (Schuppenflechtenherde), Lupus erythematodes chronicus discoides (bestimmte Autoimmunerkrankung der Haut), Formen der Knötchenflechte (Lichen ruber planus et verrucosus) sowie Lichen planus der Mundschleimhaut, Lichen sclerosus et atrophicus (chronisch entzündliche Hauterkrankung) und bei schweren Verläufen von Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall).

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

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 und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Verweildauer im Gelenk für Triamcinolonacetonid, dem Wirkstoff in Volon A 40 mg, beträgt 3 Tage.

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

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glucocorticoid-Lösungen (oder mikrokristalline Suspensionen) zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.
Bei Volon A 40 mg handelt es sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von etwa 10 µm.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A 40 MG-KRISTALLSUSPENSION-AMPULLE BEACHTEN?

Volon A 40 mg darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Magen-Darm-Geschwüre
- höhergradige Osteoporose (Knochenschwund)
- schwere Myopathien (Muskelerkrankungen)
- Virusinfektionen
- HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis
- Kinderlähmung mit Ausnahme der bulbärenzephalitischen Form
- Lymphdrüsenvergrößerung nach Tbc (Tuberkulose)-Impfung
- Grüner Star
- Divertikulitis (Entzündung von Ausstülpungen der Darmwand), frische Darmanastomosen (Nähte am Darm), Krebs mit Tochtergeschwülsten
- Psychiatrische Anamnese

- Pilzerkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasitosen
- bei Lokaltherapie Infektionen im Anwendungsbereich
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer Schutzimpfung
- Amöbeninfektionen
- periorale Dermatitis (Hautentzündung um den Mund)
- Rosacea (chronische, akneähnliche Hauterkrankung)
- Krampferkrankungen
- Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung der Skelettmuskulatur)

Bei folgenden Erkrankungen darf keine intraartikuläre Injektion erfolgen:
- Bakterielle Arthritiden (Entzündungen von Gelenken durch Bakterien)
- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
- Sehnenruptur (Gerissene Sehnen)
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- Periartikuläre Kalzifikation (Verkalkungen um das Gelenk)
- Charcot-Gelenk (sekundäre Gelenkzerstörung nach Verlust der peripheren Sensibilität)
- Blutungsneigung (durch Arzneimittel oder spontan)
- nicht vaskularisierte Knochennekrose

Die intramuskuläre Anwendung von Corticosteroiden ist bei idiopathischer, thrombozytopenischer Purpura (Autoimmunkrankheit, die die Thrombozyten (Blutblättchen) betrifft) kontraindiziert.

Volon A 40 mg darf nicht in den Glaskörper des Auges (intravitreal) injiziert werden!

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

Volon A 40 mg darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht intrathekal (in der Rückenmarksflüssigkeit) oder epidural (im Rückenmarkskanal) angewendet werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Volon A 40 mg bei Ihnen angewendet wird.
Die Anwendung von Volon A 40 mg hat ausschließlich durch den Arzt zu erfolgen.
Vor Gebrauch Suspension gleichmäßig aufschütteln.

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Volon A 40 mg nicht intravenös (in eine Vene) injiziert werden.

Intramuskuläre Anwendung
Es soll mindestens 1 cm zwischen den Verabreichungsstellen sein. Dabei muss die Lokalisation der Injektion und das Injektionsvolumen sorgfältig abgestimmt werden, um eine mögliche Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut) zu vermeiden.

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

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

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

Während der Anwendung von Volon A 40 mg ist bei Diabetikern eventuell eine Dosissteigerung der Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) notwendig.

Eine längere Anwendung von Corticosteroiden kann zu Augenschäden wie Hornhautschädigung (bis zur Hornhautablösung) und Hervortreten der Augen (Exophthalmus), zu steroidbedingtem grauen Star (posteriore subkapsuläre Linsentrübung) und steroidbedingtem grünen Star (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 Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) 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) ein Ersatz mit Nebennierenhormonen erforderlich sein.

Vor Beginn einer Glucocorticoid-Therapie ist eine genaue Untersuchung erforderlich, insbesondere sind Magen-Darm-Geschwüre auszuschließen. Wenn Sie an Geschwüren im Verdauungstrakt leiden, wird Ihr Arzt Ihnen säurehemmende Präparate verschreiben und Ihre Behandlung sorgfältig überwachen.
Wegen der Gefahr eines Durchbruches der Darmwand (Darmperforation) mit Bauchfellentzündung darf Volon A 40 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei schwerer Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen.

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 Fettgewebe unter der Haut vermieden werden.

Bei Behandlung von Sehnen-, Sehnenscheidenentzündungen und verwandter Krankheitsbilder, muss darauf geachtet werden, nicht in Sehnen zu injizieren. Um eventuelle septische (infizierte) Prozesse der Gelenke auszuschließen, soll allfällige Gelenksflüssigkeit sachgemäß untersucht werden.
Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocortioiden in stark belasteten Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen.
Wiederholte intraartikuläre Injektion kann in manchen Fällen zu einer Gelenkinstabilisierung führen.

Es ist wichtig, dass Sie bei Besserung die Gelenke nicht gleich überbelasten, solange die entzündlichen Prozesse noch anhalten.

Bei Patienten mit Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) und mit Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung) wirken Glucocorticoide verstärkt.

Corticoide können die Motilität und die Zahl der Spermien erhöhen.

Wegen der möglichen fruchtschädigenden Wirkung sollen Frauen den Eintritt einer Schwangerschaft bzw. eine bestehende Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt melden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen, wenn Sie an Zuckerkrankheit, Bluthochdruck, Tuberkulose, akuten oder chronischen bakteriellen Infektionen, bestimmten Nierenerkrankungen

(akute Glomerulonephritis) und thromboembolischen Prozessen (Verstopfung von Gefäßen) leiden. Die Grundkrankheit muss in solchen Fällen mitbehandelt werden.

Eine Corticosteroid-Therapie kann das Risiko des Auftretens einer Tuberkulose (Tbc) bei Patienten mit latenter (schlafender) Tbc erhöhen und kann bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen (Candida-Infektionen) begünstigen.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Volon A 40 mg anwenden, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Während der Anwendung von Volon A 40 mg, sollten Sie sich kalium- (besonders reichlich in getrockneten Früchten und Bananen), eiweiß- und vitaminreich ernähren, aber wenig Fett, Kohlenhydrate (Mehl, Zucker) und Kochsalz zu sich nehmen.

Die Anwendung des Arzneimittels Volon A 40 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Volon A 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Volon A 40 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wenn Sie gleichzeitig
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (Herzglykoside) einnehmen, kann die Wirkung der Herzglykoside verstärkt werden.
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer) einnehmen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.
- Entwässerungsmitttel (Saluretika) einnehmen, kann die Kaliumausscheidung noch weiter erhöht werden.
- Abführmittel (Laxanzien) einnehmen, kann der Kaliumverlust verstärkt werden.
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin oder orale Antidiabetika) einnehmen, kann die erwünschte Blutzuckersenkung vermindert werden.
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarinderivate) nehmen, kann die erwünschte Blutgerinnungshemmung abgeschwächt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Herzrhythmusstörungen bzw. der Tuberkulose (Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin) einnehmen, kann die Corticoidwirkung vermindert werden.
- schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, Antirheumatika) einnehmen, wird das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöht.
- die „Pille“ einnehmen, kann die Wirkung von Glucocorticoiden verstärkt werden und es besteht ein größeres Risiko von Nebenwirkungen.
- Aspirin einnehmen besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutungen und das Risiko einer reduzierten Wirksamkeit. Nach dem Absetzen von Volon A 40 mg ist das Risiko für unerwünschte Wirkungen von Aspirin erhöht.

- Wachstumshormone einnehmen ist eine Abschwächung oder Verhinderung der Wirkung der Wachstumshormone möglich.
- Arzneimittel einnehmen, die die Kaliumausscheidung fördern wie z.B.: bei systemischer Gabe (z.B. in die Vene verabreicht) von Amphotericin B, kann es zu zu wenig Kalium im Blut kommen und damit das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- Ketokonazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) einnehmen wird durch verminderte Ausscheidung von Glucocorticoiden die Wirkung von Volon A 40 mg verstärkt.
- bestimmte Arzneimittel gegen Malaria wie Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin einnehmen: besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Myopathien (Muskelerkrankungen) und Kardiomyopathien (Herzmuskelerkrankungen).
- Bupropion (Raucherentwöhnungsmittel) einnehmen kann das Risiko von Krampfanfällen erhöht sein.
- Methotrexat (Mittel gegen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises) einnehmen kann dies zu einer verstärkten Wirkung von Volon A 40 mg führen.
- Ciclosporin (Mittel gegen Transplantatabstoßung) einnehmen, kann die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch von Volon A 40 mg erhöht sein.
- 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. Mangelhafter Impfschutz ist auch bei Tot- und Toxoid-Impfstoffe möglich.
- Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose) einnehmen kann dessen Konzentration im Blut vermindert sein.
- an Myasthenia gravis leiden und Cholinesterasehemmer einnehmen müssen, kann deren Wirkung aufgehoben werden.
- nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien (Mittel zur Muskelentspannung) einnehmen müssen, kann deren Wirkung vermindert oder verstärkt werden.
- Augendruck steigernde Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) einnehmen, ist eine zusätzliche Augeninnendrucksteigerung nicht ausgeschlossen.
- das Wachstumshormon Somatropin einnehmen, kann insbesondere bei hoher Dosierung dessen Wirkung vermindert werden.
- Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) einnehmen, kann deren Wirkung vermindert werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
- Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.
- Wenn Sie einen Schilddrüsenfunktionstest (Gabe von Protirelin) durchführen lassen müssen, kann der TSH-Anstieg (Anstieg eines bestimmten die Schilddrüse beeinflussenden Hormons) reduziert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Triamcinolonacetonid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft ist zu unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen in der Gebärmutter nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Rückbildung der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung bei Neugeborenen erforderlich macht.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Volon A 40 mg enthält Natrium und Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 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, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Volon A 40 mg darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren bzw. zur intramuskulären Anwendung bei Jugendlichen unter 16 Jahren bzw. einer Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol angewendet werden (siehe „Volon A 40 mg darf nicht angewendet werden“).

3. WIE IST VOLON A 40 MG-KRISTALLSUSPENSION-AMPULLE ANZUWENDEN?

Die Anwendung von Volon A 40 mg hat ausschließlich durch den Arzt zu erfolgen.
Volon A 40 mg ist zur intramuskulären, intraartikulären, subläsionalen und intrafokalen Anwendung bestimmt (siehe Dosierung).

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 (siehe „Volon A 40 mg darf nicht angewendet werden“) 1 ml Volon A 40 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) grundsätzlich langsam und tief intraglutäal (nicht intravenös und nicht subkutan) injiziert. Bei schweren Erkrankungen können Dosierungen bis zu 80 mg Triamcinolonacetonid erforderlich sein. Mit der tief intraglutäalen Anwendung kann die sonst mögliche Entstehung von Gewebeschwund weitestgehend vermieden werden. Nach der Injektion ist ein steriler Tupfer 1-2 Minuten fest auf die Injektionsstelle zu pressen, 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 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) während des Pollenflugs.

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

2. Lokalbehandlung
   a) Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahre (siehe „Volon A 40 mg darf nicht angewendet werden“) 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 die schwächer konzentrierte Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle empfohlen.

Bei Ergüssen (Flüssigkeitsansammlungen) 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 Keimfreiheit zu achten. Bei der intraartikulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeabsichtigte Injektion in periartikuläre (das Gelenk umgebende) 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.

b) Zur intrafokalen Behandlung von Bursitis (Schleimbeutelentzündung), Periostitis erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre (siehe „Volon A 40 mg darf nicht angewendet werden“) 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 die schwächer konzentrierte Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle empfohlen.

Volon A 40 mg wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen und Tennisellenbogen wird Volon A 10 mg empfohlen (Einzelheiten siehe Gebrauchsinformation Volon A 10 mg).

c) Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml Volon A 40 in einer Spritze aufgezogen. 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 „Volon A 40 mg darf nicht angewendet werden“) 10 mg Triamcinolonacetonid nicht übersteigen. Für den unteren Dosisbereich wird die schwächer konzentrierte Volon A 10 mg-Kristallsuspension-Ampulle empfohlen. Bei Keloiden kann Volon A 40 mg unverdünnt direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

Kinder und Jugendliche
Zur lokalen Anwendung von Volon A 40 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren bzw. zur intramuskulären Anwendung bei Jugendlichen unter 16 Jahren liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor (siehe „Volon A 40 mg darf nicht angewendet werden“). Allgemein gilt für die Anwendung von Glucocorticoiden im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung.

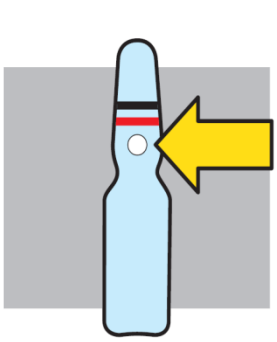
Ältere Patienten
Bei älteren Patienten hat die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko-Abwägung zu erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

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.

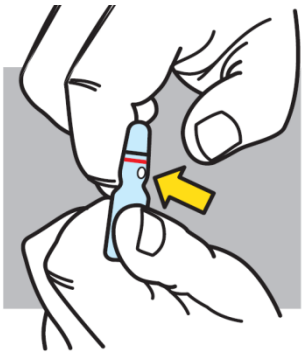
Die Behandlungsdauer ist abhängig von Art und Schwere der Erkrankung und wird vom Arzt bestimmt. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von Volon A 40 mg für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Die Behandlungsdauer reicht bei der intramuskulären Behandlung von einer einmaligen Anwendung bei Pollenallergie bis zur Therapie über mehrere Jahre, z.B. bei schwerem Asthma bronchiale. Bei der Lokaltherapie (intraartikulär, subläsional, intrafokal) soll das Präparat abgesetzt und eine andere Therapie eingeleitet werden, wenn nach 3–5 Injektionen keine zufrieden stellende Reaktion erreicht wird. Bei wiederholter Anwendung müssen die unter Dosierung aufgeführten Injektionsintervalle beachtet und gegebenenfalls verlängert werden.
Infiltration: Volon A 40 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden.

Hinweis für den Arzt:
Anfeilen der Ampulle nicht mehr erforderlich (Brechampullen).
Handhabung der OPC (One-Point-Cut)-Ampullen:



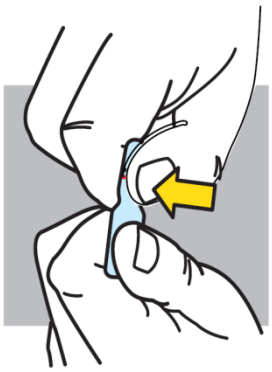
1.

Den „Druckpunkt“auf dem oberen Ampullenteil beachten!



2.

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



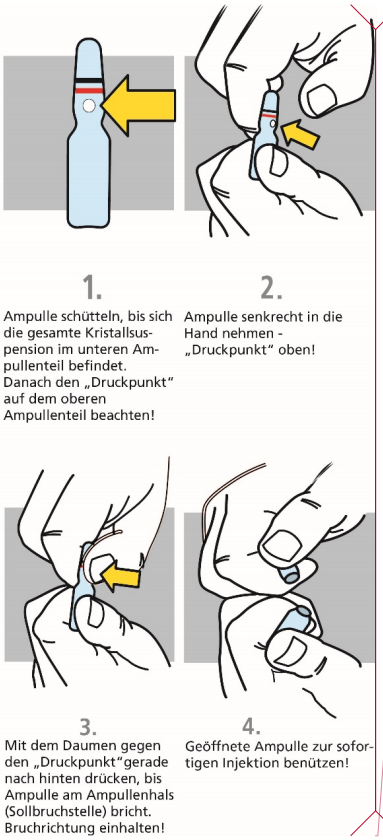
3.

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



4.

Geöffnete Ampulle zur sofortigen Injektion benützen!



Commented [KC1]: Anpassung an FI (Beschreibung Bild 1)

Wenn eine größere Menge von Volon A 40 mg angewendet wurde, als nötig
Akute Vergiftungen mit Volon A 40 mg sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") insbesondere mit Störungen im Hormonsystem, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen. Ein Gegenmittel für Volon A 40 mg ist nicht bekannt. Die möglicherweise auftretenden Glucocorticoid-Nebenwirkungen müssen entsprechend symptomatisch behandelt werden. Zur Vorbeugung von Magen-Zwölffingerdarmgeschwüren sollte ein dafür geeignetes Arzneimittel verabreicht werden. Bei Diabetikern muss der Blutglukosespiegel überwacht und die Dosis der Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit bei Bedarf erhöht werden. Bei erhöhter Infektgefährdung kann eine Antibiotikatherapie erforderlich sein.

Wenn die Behandlung mit Volon A 40 mg abgebrochen wird
Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation (Verschlimmerung) bzw. Rezidiv (das Wiederauftreten) der Grundkrankheit, akute Nebennierenrindenschwäche (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Cortison-Entzugssyndrom.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Bläschenbildung auf der Haut, Herz-Kreislauf-Reaktionen

Bei wiederholter lokaler Anwendung kann es zu Striae (Hautstreifen), Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Erweiterung der ganz kleinen Gefäße in der Haut), Steroidakne, Miliaria (Schwitzbläschen), Hypertrichose (übermäßige Behaarung), Follikulitis (Entzündung der Haarwurzeln), Pigmentverschiebung (Änderungen der Farbe der Haut) und perioraler Dermatitis (Hautentzündung um den Mund) kommen.

Nicht bekannt
Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Regelstörungen (Ausbleiben und Unregelmäßigkeiten der Menstruationsblutung), postmenopausale vaginale Blutung, vermehrte Sexual-, Körper- und Gesichtsbehaarung, Impotenz, Pseudo-Cushing-Syndrom (erkennbar am Auftreten von Vollmondgesicht, Stiernacken, Muskelschwäche, blauroten Streifen auf der Haut, punktförmigen Hautblutungen), Wachstumsverzögerung in der Kindheit und Jugend, sekundäre Nebennieren- und Hypophysenunempfindlichkeit, besonders in Zeiten von Stress (z.B. Trauma, Operation oder Krankheit), verringerte Kohlenhydrattoleranz, Zuckerkrankheit, Verminderung der Funktion bzw. Verkümmern der Nebennierenrinde, erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bei Diabetikern, Gewichtszunahme. Negative Protein- und Calciumbalance. Gesteigerter Appetit.

Verminderung der Wasserausscheidung, verminderte Natriumausscheidung, vermehrte Kaliumausscheidung (erkennbar an Muskelkrämpfen), Stauungsinsuffizienz bei empfindlichen Patienten, Hypertonie.

Krämpfe, Hirndrucksteigerung mit Stauungspapille, Kopfschmerzen, psychische Störungen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), Neuritis (Nervenentzündung), Parästhesien (Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit).

Grauer Star, Grüner Star, Ansteigen des Augendrucks, Hervortreten der Augen, Hornhautperforation (Hornhautablösung), verschwommenes Sehen. Blindheit wurde im Zusammenhang mit der subläsionalen Injektion im Bereich der Augen berichtet.
Unter systemischer Corticoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentralen, serösen Chorioretinopathie) berichtet.

Herzinsuffizienz (Herzschwäche; äußert sich durch Kurzatmigkeit und/oder Schwellung der (Fuß-) Gelenke), Arrhythmien (unregelmäßige Herztätigkeit).

Magen-Darm-Beschwerden, Wiederaufleben oder Entstehung von Magen- und/oder Zwölffingerdarm-Geschwüren (Magenbeschwerden, Schmerzen im Bauchraum), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Trommelbauch, Speiseröhrenentzündung mit Geschwürbildung. Alkoholismus begünstigt das Entstehen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, Dickdarmgeschwüre das Entstehen eines Darmdurchbruches.

Verzögerte Wund- und Knochenheilung, dünne Haut, Petechien (punktförmige Blutungen), Ekchymosen (kleinflächige Hautblutungen), Erytheme (umschriebene Hautrötung) im Gesicht, verstärktes Schwitzen, Schwund von subkutanem Fettgewebe, blaurote Streifen der Haut, Akne, Verstärkung der Pigmentierung (Färbung der Haut), allergische Dermatitis (Hautentzündung), Nesselausschlag.

Muskelschwäche, Myopathien (Muskelerkrankungen), Verlust von Muskelmasse, Osteoporose (Schwund des Knochengewebes), Wirbelsäulenbrüche, Absterben von Knochengewebe, Sehnenriss, pathologische Brüche langer Knochen.

Nekrotisierende Angiitis (bestimmte Form der Gefäßentzündung), Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos (Risikos für Gefäßverstopfung), wenn gleichzeitig chronischer Rheumatismus besteht: Vaskulitis (Gefäßentzündung).

Anaphylaktische Reaktionen (lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen), 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 von einer Kristallsynovitis (Entzündung der Gelenkschleimhaut) 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.

Entstehung bzw. des Wiederauflebens von Pilz-, Virus- und anderen Infektionen, Herabsetzung der Abwehrkräfte des Körpers gegen Ansteckungen verschiedenster Art.

Unerwünschte Glucocorticoidwirkungen wie Ödembildung (Wassereinlagerung im Gewebe) und Bluthochdruck treten nach Triamcinolonacetonid-Verabreichung im Allgemeinen nicht auf. Eine ärztliche Überwachung ist jedoch angezeigt.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VOLON A 40 MG-KRISTALLSUSPENSION-AMPULLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht einfrieren. Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Volon A 40 mg nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Verklumpung der Kristallsuspension (nicht mehr komplett aufschüttelbar).

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Volon A 40 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

  1 ml Kristallsuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (9,9 mg in 1 ml), Natriumcarboxy-methylcellulose, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Volon A 40 mg aussieht und Inhalt der Packung
Volon A 40 mg ist in Packungen zu 1x1 ml und 5x1 ml weißer bis cremefarbiger Kristallsuspension (Injektionssuspension) in Ampullen aus farblosem Glas erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr. 14.008

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.