Volon® A 10 Kristallsuspension

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 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 10 und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A 10 beachten?**
3. **Wie ist Volon A 10 anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Volon A 10 aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Volon A 10 und wofür wird es angewendet?

Volon A 10 ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird. Volon A 10 enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glucocorticoid). Es handelt sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von etwa 10 µm.
Volon A 10 Kristallsuspension ist zur subläsionalen, intrafokalen und intraartikulären Anwendung geeignet.
Die subläsionale Unterspritzung ist bei bestimmten Hauterkrankungen angezeigt wie isolierte Psoriasisherde, flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus), Lichen simplex chronicus (Neurodermitis circumscripta), kreisrunder Haarausfall, Lupus erythematodes chronicus discoides und bei Keloiden.
Die intrafokale Anwendung ist angezeigt bei Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Tennisellenbogen und Schleimbeutelentzündungen.
Die intraartikuläre Anwendung ist angezeigt zur Behandlung von:
- nach Allgemeinbehandlung verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken bei chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen,
- exsudativer Arthritis bei Gicht und Pseudogicht,
- aktivierter Arthrose,
- Hydrops articulorum intermittens,
- akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis,
- außerdem als Zusatz bei intraartikulären Injektionen von Radionukliden oder Chemikalien, bei chronischen Entzündungen der Gelenkkapsel-Innenschicht (Synoviorthese).

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.
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 10, 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.
Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.
Injektionen in Sehnen vermeiden!
Kristallsuspension vor Gebrauch gut schütteln!

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A 10 beachten?

Volon A 10 darf nicht angewendet werden
– wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden.

Hinweise:
Volon A 10 darf nicht intravenös gegeben werden.
Volon A 10 darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht intrathekal oder epidural angewendet werden.
Volon A 10 darf nicht in den Glaskörper des Auges (intravitreal) injiziert werden!

Absolute Gegenanzeigen für eine länger dauernde Therapie:
Magen-Darm-Geschwüre, schwerer Knochenschwund, psychiatrische Krankheiten in der Vergangenheit, akute Viruserkrankungen wie Gürtelrose (Herpes zoster), Herpesbläschen (Herpes simplex), Windpocken (Varizellen), Amöbeninfektion, HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, tuberkulöse oder syphilitische Hautprozesse, Pilzerkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasitosen, Kinderlähmung (Poliomyelitis), Lymphdrüsenvergrößerung (Lymphadenitis) nach BCG-Impfung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis), Rosacea, Abszess und eitrige Infektionen, Krampferkrankungen, Myasthenia gravis, Grüner Star (Eng- und Weitwinkelglaukom).

Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie:
Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks, bakterielle Arthritiden, Instabilität des zu behandelnden Gelenks, Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulantien), periartikuläre Kalzifikation, nicht vaskularisierte Knochennekrose, Sehnenruptur, Charcot-Gelenk, Psoriasisherd im Applikationsbereich.
Volon A 10 nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Volon A 10 bei Ihnen angewendet wird.
Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonproduzierender 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 10 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.

Hinweise
Suspension gleichmäßig aufschütteln.
Vorsicht auch vor unbeabsichtigten intravasalen Injektionen; das gilt speziell für das Gesicht (oberhalb des Mundes) und für die Kopfhaut.

Intraartikuläre Anwendung
Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.
Die intraartikuläre Gabe von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.
Glucocorticoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollen nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden.
Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glucocorticoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderung im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Infiltrationstherapie
Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.
Bei bestehenden Infektionen darf Volon A 10 nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.
Während der Anwendung von Volon A 10 ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.
Während der Behandlung mit Volon A 10 ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.
Wegen der Gefahr eines Durchbruches der Darmwand (Darmperforation) darf Volon A 10 nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei schwerer Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohender Perforation, bei Divertikulitis, bei Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ).
Vorsicht bei schweren Muskelerkrankungen, Neigung zu Thrombosen und Embolien, metastasierenden Karzinomen, akuter und chronischer Nierenentzündung.
Anwendung bei schweren Infektionen nur in Kombination mit einer Behandlung gegen die Infektion.
Da es sich bei Volon A 10 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie Ihren Arzt von bestehenden beziehungsweise zurückliegenden tuberkulösen Erkrankungen bzw. anderen chronischen Infektionen (wie z.B. Kiefer- oder Stirnhöhlenentzündungen, Gallenblasenentzündungen und andere), von kurz zurückliegenden Schutzimpfungen, auch von lange zurückliegenden Magen-Darm-Geschwüren sowie vom Bestehen einer Zuckerkrankheit (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) informieren.
Falls während der Behandlung Fieber oder Magenbeschwerden, nervöse Störungen oder andere Krankheitszeichen auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt. Im Falle eines Arztwechsels informieren Sie den neuen Arzt über die Behandlung mit dem vorliegenden Medikament.
Bei einer lang dauernden Therapie mit Volon A 10 sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.
Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche angezeigt.
Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Volon A 10 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.
Die Anwendung von Volon A 10 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Kinder:
Volon A 10 nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von Volon A 10 im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung (siehe Abschnitt 2 “Volon A 10 darf nicht angewendet werden“).
Ältere Menschen:
Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Anwendung von Volon A 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Volon A 10 beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko
Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Volon A 10 verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylaten, Indometacin und anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten/Antirheumatika kann die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.
Estrogene (z.B. Ovulationshemmer) können die klinische Wirkung von Volon A 10 verstärken.
Herzwirksame Glykoside können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden.
Bei systemischer Gabe (z.B. in die Vene verabreicht) von Amphotericin B, kann es zu Kaliummangel im Blut kommen und damit das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Harnausscheidung fördernden Arzneimitteln (Saluretika) kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung. Auch durch Abführmittel (Laxanzien) kann der Kaliumverlust verstärkt werden.
Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.
Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.

Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin:
Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.
Bupropion (Raucherentwöhnungsmittel) kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.
Methotrexat (Mittel gegen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises) kann zu einer verstärkten Wirkung von Volon A 10 führen.

Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht, erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
Bei gleichzeitiger Einnahme von Ciclosporin (Mittel gegen Transplantatabstoßung) kann die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch von Volon A 10 erhöht sein.

Abschwächung der Wirkung
Die blutzuckersenkende Wirkung von Mitteln gegen Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika) und Insulin wird vermindert.
Enzyminduktoren, z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin vermindern die Corticoid-Wirkung.

Orale Antikoagulanzien (Cumarinderivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulanzien erforderlich.
Die Wirkung von Somatropin kann bei Langzeitgabe vermindert werden.
Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.
Die Verstoffwechselung von Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose) kann gesteigert und dessen Konzentration im Blut vermindert sein.
Bei gleichzeitiger Einnahme von Cholinesterasehemmern (bei Myasthenia gravis) kann deren Wirkung aufgehoben werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A 10 und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.
Corticosteroide können die neuromuskulär blockierende Wirkung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien vermindern oder verstärken.

Anwendung von Volon A 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ein übermäßiger Salzkonsum (Kochsalz) sollte vermieden werden.

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.

Schwangerschaft
Da es sich bei Volon A 10 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie den Arzt sofort von einer bestehenden bzw. eingetretenen Schwangerschaft verständigen.
Die Anwendung von Triamcinolonacetonid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte 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 intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Degeneration der Nebennierenrinde.

Stillzeit
Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Volon A 10 hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Im Falle des Auftretens bestimmter unerwünschter Wirkungen, wie z.B. Sehstörungen, ist auf das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen zu verzichten.

Volon A 10 enthält Natrium, Benzylalkohol und Polysorbat
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
Dieses Arzneimittel enthält 9,9 mg Benzylalkohol pro 1 ml Ampulle.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. 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").
Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Polysorbat 80 pro 1 ml Ampulle.
Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Volon A 10 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.
Volon A 10 Kristallsuspension ist zur subläsionalen, intrafokalen und intraartikulären Anwendung geeignet.

Dosierung und Art der Anwendung
Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml Volon A 10 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 Kindern 10 mg Triamcinolonacetonid (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A 10 beachten?) nicht übersteigen. Bei Keloiden muss Volon A 10 direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

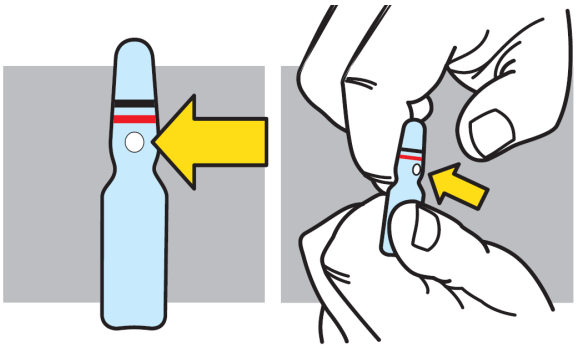
Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsintervall von 3-4 Wochen eingehalten werden.
Bei intrafokaler Behandlung erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahre (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A 10 beachten?) je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes bis 10 mg Triamcinolonacetonid für kleinere und 10-40 mg Triamcinolonacetonid für größere Gebiete.
Volon A 10 wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.
Bei Behandlung von Sehnenscheidenentzündungen und verwandter Krankheitsbilder muss darauf geachtet werden, nicht in Sehnen zu injizieren. Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsabstand von 3-4 Wochen eingehalten werden.
Bei der Anwendung ins Gelenk ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A 10 beachten?) 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.
Bei Ergüssen wird zunächst abpunktiert, um schnellere Schmerzfreiheit zu erreichen und das Corticoid nicht unnötig zu verdünnen. Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden.
Bei der Injektion ist auf strengste Asepsis zu achten. Bei der intraartikulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeabsichtigte Injektion in periartikuläre Weichteile lässt den Effekt der intraartikulären Applikation vermissen; sie wirkt ähnlich wie eine intramuskuläre Injektion.
Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsabstand von 3-4 Wochen eingehalten werden.
Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Volon A 10 zu stark oder zu schwach ist.

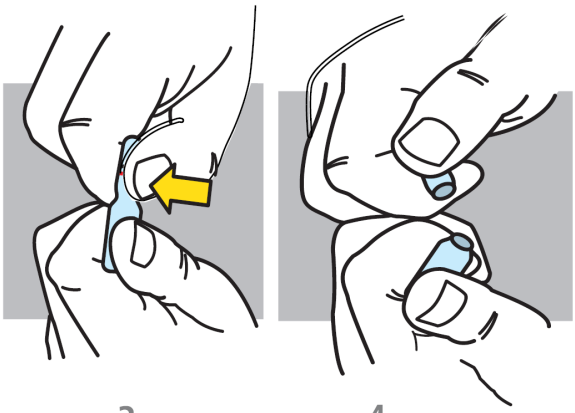
Art der Anwendung

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!

Dauer der Anwendung
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 für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte dies frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3-4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des zu behandelnden Gelenks angezeigt.

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

Wenn eine größere Menge von Volon A 10 angewendet wurde, als nötig
In Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung einer zu hohen Dosis sind die verschiedenen im Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? beschriebenen Symptome möglich. Bei Nebenwirkungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn die Behandlung mit Volon A 10 abgebrochen wird
Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Cortison-Entzugssyndrom.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Exanthem. Unabhängig von Art und Häufigkeit der Anwendung können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch anaphylaktische Reaktionen) wie Rötung, Bläschenbildung auf der Haut, Herz-Kreislauf-Reaktionen auftreten.

***Sehr selten* (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):**
Sehnenschäden und/oder eine spätere Sehnenruptur.

Mögliche weitere Nebenwirkungen
Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung ist gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung sind unerwünschte Wirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.
Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit nicht ausgeschlossen werden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie.

Erkrankungen des Immunsystems
Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen.

Endokrine Erkrankungen
Die größten Risiken der Langzeittherapie sind die adrenale Suppression und die Induktion einer Cushing-ähnlichen Symptomatik (Vollmondgesicht, Stammfettsucht). Weiterhin können auftreten: Störungen der Sexualhormonsekretion (Impotenz), vermehrte Behaarung, verminderte Glucosetoleranz, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave Rhythmusstörungen!).

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung.

Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerzen, Schwindel, Synkope, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, Neuritis (Nervenentzündung), Parästhesien (Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit).

Augenerkrankungen
Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom), Exophthalmus, Hornhautperforation. Blindheit wurde im Zusammenhang mit der subläsionalen Injektion im Bereich der Augen berichtet.
Unter systemischer Corticoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssig- keitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentralen, serösen Chorioretinopathie) berichtet.
Verschwommenes Sehen

Gefäßerkrankungen
Hypertonie, Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen, nekrotisierende Angiitis, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündungen (Vaskulitis; auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, abdominelles Spannungsgefühl, ulzeröse Oesophagitis (Speiseröhrenentzündung mit Geschwürbildung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien), Hautbläschen (Miliaria), vermehrte Behaarung (Hypertrichose), Haarbalgentzündung (Follikulitis), Pigmentverschiebung, verstärktes Schwitzen, Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien, Ekchymosen), Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelschwund, Osteoporose (auch kurze Anwendung niedriger Dosen kann Knochenverlust bewirken), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenrisse.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Menstruelle Unregelmäßigkeiten, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), postmenopausale vaginale Blutungen.

Intraartikuläre Anwendung
Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glucocorticoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich, die aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung
Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Wachstumsverzögerungen bei Kindern wurden beobachtet.

Besondere Hinweise
Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen müssen symptomatisch behandelt werden. Zur Vermeidung eines Magen-Darm-Geschwürs kann ein geeignetes Medikament, z.B. ein Antazidum erforderlich sein.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
Nicht einfrieren. Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen Volon A 10 nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Verklumpung der Kristallsuspension (nicht mehr komplett aufschüttelbar).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volon A 10 enthält

Der Wirkstoff ist:
Triamcinolonacetonid.
1 ml Kristallsuspension enthält 10 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
9,9 mg Benzylalkohol pro 1 ml, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Volon A 10 aussieht und Inhalt der Packung
Volon A 10 ist eine milchige Suspension und ist in Ampullen zu 1 x 1 ml erhältlich.
Anstaltspackung mit 20 x 1 ml Ampullen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen derDermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.

PatientenInfo-Service /