

Volon® A solubile 10 mg Volon® A solubile 40 mg Volon® A solubile 80 mg

Injektionslösung

Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikaliumsalz

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST VOLON A SOLUBILE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Volon A solubile ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt verabreicht wird.

Volon A solubile enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid).

Volon A solubile wird angewendet, wenn eine sehr schnell einsetzende Wirkung erzielt werden soll oder wenn aus besonderen Gründen eine parenterale Anwendung erforderlich ist:

Neurologie

Hirnrindödem, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Meningitis (durch Bakterien ausgelöste Hirnhautentzündung)

Notfallbehandlung

Kreislaufversagen in Folge einer starken allergischen Reaktion, nach Injektion eines blutdrucksteigernden Mittels (Epinephrin, Adrenalin)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A SOLUBILE BEACHTEN?

Volon A solubile darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Anwendung von Volon A solubile in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volon A solubile ist erforderlich bei den nachfolgend genannten Erkrankungen. Eine Pharmakotherapie sollte hier nur unter strengster Indikation und ggf. zusätzlich gezielter antiinfektöser Therapie erfolgen:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung, (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung, sowie
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen

Weiterhin sollte Volon A solubile bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Volon A solubile nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden, bei

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis), sowie
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Volon A solubile kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Triamcinolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Volon A solubile beeinträchtigt werden kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Volon A solubile sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Volon A solubile auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Blutspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Bei schwerem Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Kommt es während der Behandlung mit Volon A solubile zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Volon A solubile notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Volon A solubile sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose - Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiwweiß- und Kaliumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Volon A solubile behandelt werden, abwehrschwächer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrschwächere (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Volon A solubile Kontakt zu masern- oder windpocken-erkrankten Personen haben, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Erkrankung, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Kortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Es können Menstruationsstörungen auftreten und bei Frauen in der Postmenopause wurden vaginale

Blutungen beobachtet. Diese Möglichkeit sollte Frauen gegenüber erwähnt werden, sollte aber nicht von ggf. notwendigen Untersuchungen/Abklärungen abhalten.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von Volon A solubile kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Bei Kindern sollte Volon A solubile wegen des Risikos einer Wachstumsstörung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Anwendung von Volon A solubile zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Volon A solubile?

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen [Barbiturate, Phenytoin, Primidon (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampicin (Tuberkulosemittel)]: Die Wirkung von Volon A solubile kann vermindert werden.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille"): Die Wirkung von Volon A solubile kann verstärkt werden.

Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Volon A solubile notwendig werden.

Wie beeinflusst Volon A solubile die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A solubile und

- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.

- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.

- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.

- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Volon A solubile möglichen Kaliummangel verstärkt werden.

- harntreibenden und abführenden Arzneimitteln (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.

- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.

- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.

- Wachstumshormonen (Somatotropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Volon A solubile, vermindert.

- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.

- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerlähmung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.

Anwendung von Volon A solubile zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Ernährung während der Behandlung mit Volon A solubile soll eiweiß- und vitaminreich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während einer Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Volon A solubile während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Wird Volon A solubile am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Triamcinolonacetonid geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Volon A solubile in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Volon A solubile die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Volon A solubile enthält Natrium

Volon A solubile enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

3. WIE IST VOLON A SOLUBILE ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt angewendet.

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten.

Dosierung bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. allergischen/anaphylaktischen Reaktionen: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen/anaphylaktische Reaktionen (Schock):

Bei anaphylaktischen Reaktionen ist primär eine Adrenalin-Gabe erforderlich.

Als Initialdosis werden 200 mg Triamcinolonacetonid i.v. injiziert; bei Bedarf kann nach 30 Minuten nachinjiziert werden, zunächst 80 mg Triamcinolonacetonid bzw. in besonders schwerwiegenden Fällen nochmals eine Dosis von 200 mg Triamcinolonacetonid verabreicht werden.

In der Regel tritt nach ca. 5 Minuten eine Besserung der Schocksymptome ein.

mittelschwere bis leichte Überempfindlichkeitsreaktionen:

Initialdosis von 10 - 80 mg Triamcinolonacetonid i.v. injiziert; bei Bedarf kann nachinjiziert werden.

In der Regel tritt nach ca. 5 Minuten eine Besserung der Schocksymptome ein.

Dosierung bei Hirnrindödem durch Hirntumor:

Initiale Bolusinjektion von 200 - 280 mg Triamcinolonacetonid i.v.; Weiterbehandlung mit 3x täglich 80 mg über 3 Tage und vom 4. bis zum 6. Tag mit 3x täglich 40 mg; anschließend je nach klinischer Besserung anschließend reduzieren.

