

Celestone[®] Chronodose, Suspensie voor injectie

Lees deze informatie regelmatig door, ook wanneer u Celestone[®] Chronodose al vaker heeft gebruikt. De informatie kan aangepast zijn aan nieuwe inzichten.

Samenstelling

Celestone[®] Chronodose, suspensie voor injectie bevat als werkzame stof betamethason. Het is aanwezig in twee vormen: de snel oplosbare ester betamethasondiniumfosfaat (3 mg betamethason) en het veel trager oplossende betamethasonacetaat (2,7 mg betamethason). De hulpstoffen zijn dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat en water voor injecties.

Farmaceutische vorm en verpakkingen

Celestone[®] Chronodose, suspensie voor injectie is verkrijgbaar in een verpakking met een ampul van 1 ml en een verpakking met een multidosis injectieflacon van 5 ml.

Hoe werkt Celestone[®] Chronodose?

Betamethason behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Deze cortison-achtige geneesmiddelen helpen om verlichting te geven aan ontstoken delen van het lichaam. Ze verminderen zwellingen, roodheid, jeuk en allergische reacties en worden vaak gebruikt als onderdeel van de behandeling voor een aantal verschillende aandoeningen.

Vergunninghouder

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel. 0800-9999000
medicalinfo.nl@merck.com

Inschrijving

Celestone[®] Chronodose, suspensie voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 05399

Waarvoor wordt Celestone[®] Chronodose gebruikt?

Celestone[®] Chronodose kan worden gebruikt als onderdeel van de behandeling voor verschillende ontstekingsaandoeningen die reageren op cortison-achtige geneesmiddelen die symptomen verminderen, zoals zwelling, roodheid, jeuk en allergische reacties:

reumatologische aandoeningen

- bepaalde gevallen of bijzondere vormen van reumatoïde artritis;
- acuut reuma;
- bindweefselziekten zoals lupus erythematodes disseminatus, spierziekten met ontstekingsverschijnselen zoals polymyositis;
- ontstekingen van de slagaderwand.

longziekten

- chronische obstructieve longziekten (CARA);

- ernstige acute aanvallen van astma;
- allergische longziekten;
- ontstekingen van de longblaasjes door onbekende oorzaak.

darmziekten

- chronische darmziekten: verzwerende ontsteking van de dikke darm zoals colitis ulcerosa of een terugkerende ontsteking van de dunne darm zoals de ziekte van Crohn;
- bepaalde vormen van geelzucht.

bloedziekten

- bloedziekten te wijten aan een slecht functionerend afweersysteem;
- bloeditstoringen in de huid te wijten aan een tekort aan bloedplaatjes (bij volwassenen);
- vormen van bloedkanker.

nierziekten

- aandoeningen te wijten aan een gebrekkige doorlaatbaarheid van de nierkanaaltjes.

hormonale ziekten

- abnormale aangroei van de bijnierschors van erfelijke oorsprong;
- uitpuilende ogen door slecht werkende bijnierschors.

kankerziekten

- (acute) kanker van de witte bloedcellen;
- kanker door celvermeerdering in lymfeklieren, milt en lever zoals Hodgkin- en non-Hodgkin-ziekten;
- uitgezaaide borsttumoren;
- teveel aan calcium door uitzaaiingen in het beenderstelsel of ten gevolge van de ziekte van Kahler;
- kwaadaardige tumor van de beenmergcellen zoals de ziekte van Kahler.

zenuwziekten

- aanvallen van multipale sclerose;
- vochtophoping in de hersenen ten gevolge van hersentumoren.

oogheelkundige aandoeningen

- ontsteking van oog vaatvlies, iris, straalvormig lichaam, oogzenuw;
- schijngezwel van de oogbol.

huidziekten

- huidaandoeningen die gepaard gaan met blazen bij oudere mensen zoals pemphigus vulgaris;
- huidaandoeningen die gepaard gaan met rode verkleuring van de huid;
- blaasvormige vochtbevattende vlekken (Stevens-Johnson-syndroom);
- diepe schimmelinfecties;
- blaasjes ten gevolge van herpes.

diversen

- als bijkomende behandeling bij ernstige allergische reacties;
- als weerstandsverlagend middel bij orgaantransplantatie;
- als bijkomende behandeling om misselijkheid en braken te voorkomen tijdens de behandeling van kanker met kankerbestrijdende middelen die een sterk braakopwekkend effect hebben;
- als behandeling die vóór de bevalling aan de moeder toegediend wordt om ademhalingsmoeilijkheden te voorkomen bij te vroeg geboren kinderen.

Wanneer mag u Celestone® Chronodose niet gebruiken?

U mag Celestone® Chronodose niet gebruiken als u:

- een ongebruikelijke of allergische reactie voor dit geneesmiddel, andere corticosteroiden of één van de overige bestanddelen van dit geneesmiddel heeft gehad (zoals galbulten, niezen, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden).
- een virusinfectie, een interne schimmelinfectie of een tropische worminfectie heeft. Licht uw arts altijd in als u een infectie heeft, zodat deze op de juiste manier behandeld kan worden.
- een maagzweer of dunnedarmontsteking heeft.
- werd ingeënt met een levend verzwakt virus.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met Celestone® Chronodose?

U mag in principe alleen behandeld worden met corticosteroiden bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudiger therapie niet mogelijk is of heeft gefaald.

Het gebruik van corticosteroiden tijdens de zwangerschap is omstreden. Als u toch met corticosteroiden behandeld moet worden na de 32e week van de zwangerschap, dienen het risico en de voordelen tegen elkaar te worden afgewogen en kan er beslist worden de behandeling uit te stellen tot na de bevalling.

Corticosteroiden mogen niet toegediend worden aan pasgeborenen met hyalienemembranenziekte (een aandoening van de luchtwegen) en ook niet aan zwangere vrouwen met pre-eclampsia, eclampsia (zwangerschapsvergiftiging) of met een beschadigde placenta (moederkoek).

Als u na de injectie met Celestone® Chronodose een sterke toename van de pijn en een plaatselijke zwelling, een verminderde gewrichtsbeweging of koorts vaststelt of u zich slecht voelt, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Na de behandeling mag u het gewricht waar u de injectie toegediend kreeg niet zwaar belasten of veel bewegen.

Als u vroeger een allergische reactie heeft gehad na het innemen van om het even welk geneesmiddel, moet u uw arts daarover inlichten.

Als u langdurig met corticosteroiden behandeld moet worden, zal uw arts met u bespreken of het in uw geval beter is over te gaan op Celestone® in tabletvorm.

Een aanpassing van de dosering kan nodig zijn vanwege verslechtering of verbetering van uw ziekteverloop, uw eigen reactie op de behandeling en emotionele of lichamelijke stress. Controle kan nodig zijn gedurende één jaar na beëindiging van een langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses corticosteroiden.

Corticosteroiden kunnen sommige tekenen van infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen optreden tijdens het gebruik. Als u corticosteroiden gebruikt, kan uw weerstand verminderen en kan het onmogelijk worden om de infectie te lokaliseren.

Wanneer u langdurig corticosteroiden gebruikt, kunt u verschillende vormen van staar, glaucoom of ooginfecties ontwikkelen. Het is daarom belangrijk dat uw arts regelmatig uw ogen onderzoekt.

Bij gemiddelde en hoge doses corticosteroiden kan uw bloeddruk stijgen, kunt u meer zout en vocht vasthouden en meer kalium uitscheiden. Deze effecten treden minder vaak op met de

synthetische derivaten, behalve als ze in grote doses worden gebruikt. Uw arts kan u een zoutarm dieet en een kaliumsupplement voorschrijven. Alle corticosteroïden verhogen de uitscheiding van calcium.

Zolang u corticosteroïden gebruikt, mag u niet ingeënt worden met verzwakte levende vaccins (zoals BMR) of andere vaccins.

Vermijd ieder contact met iemand die de mazelen of waterpokken heeft als u dit geneesmiddel gebruikt. Als dit toch voorkomt, licht uw arts dan in.

U kunt alleen in geval van hevige en uitgebreide tuberculose een corticosteroïdbehandeling ondergaan waarbij een geschikte antituberculeuze strategie wordt toegepast. Bij sluimerende tuberculose of als u positief reageert op de tuberculosestest en u tegelijkertijd corticosteroïden toegediend krijgt, zult u nauwkeurig geobserveerd worden omdat tuberculose zich kan openbaren.

De laagst mogelijke dosis corticosteroïden moet worden gebruikt om de aandoening die onder behandeling is onder controle te houden.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel; blijf dit geneesmiddel gebruiken, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven. Als uw dosering moet worden aangepast, zal uw arts u specifieke instructies geven. U mag na langdurig gebruik van dit geneesmiddel niet plotseling stoppen: de dosis zal langzaam afgebouwd worden door uw arts.

Vertel uw arts, voordat u dit geneesmiddel gebruikt, of u:

- zwanger bent of borstvoeding geeft,
- suikerziekte, schildklierproblemen, leverproblemen, stuipen, maag- of darmproblemen, een verminderde nierfunctie, oogproblemen, een infectie aan het oog door het herpesvirus, spierzwakte, een verhoogde bloeddruk, calciumverlies, osteoporose of een voorgeschiedenis van psychiatrische problemen heeft,
- welke inenting dan ook nodig heeft.

Omdat complicaties van een glucocorticosteroïdbehandeling afhankelijk zijn van de dosis, uw gewicht en de duur van de behandeling, zal uw arts het risico en de voordelen van de behandeling tegen elkaar afwegen.

Bij gebruik van Celestone® Chronodose door kinderen is een regelmatige medische controle noodzakelijk omdat dit geneesmiddel bij langdurig gebruik de groei en ontwikkeling kan beïnvloeden.

Corticosteroïden kunnen de kwaliteit van het sperma aantasten bij sommige patiënten.

Gebruik samen met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt, omdat de doses van sommige geneesmiddelen aangepast moet worden als u Celestone® Chronodose gebruikt. Dit is het geval bij bepaalde barbituraten, antibiotica, hormonale geneesmiddelen, plaspillen (diuretica) of geneesmiddelen voor hart- en bloedaandoeningen.

Maag of darmen kunnen van streek raken als corticosteroïd-achtige geneesmiddelen worden gebruikt samen met sommige andere ontstekingsremmende geneesmiddelen of met alcoholische dranken.

Licht uw arts in als u laboratoriumtesten moet ondergaan.

Gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding

Overleg met uw arts over het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Geef geen borstvoeding wanneer u behandeld wordt met dit geneesmiddel.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te besturen

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Celestone[®] Chronodose op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is mogelijk dat spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies) zich voordoen.

Hoe gebruikt u Celestone[®] Chronodose en hoeveel?

Celestone[®] Chronodose, suspensie voor injectie wordt per injectie toegediend, meestal door uw arts of een deskundige. Uw arts zal de dosis van dit geneesmiddel bepalen aan de hand van uw persoonlijke behoefte. Zorg ervoor dat u zich aan het voorgeschreven schema houdt.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Samen met zijn gewenste effecten kan een geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken. Hoewel bijwerkingen niet hoeven op te treden, kunnen ze medische aandacht vereisen als ze wel optreden. Raadpleeg uw arts als u een reactie vertoont die aanhoudt, die u zorgen baart of waarvan u denkt dat deze ernstig is. Andere bijwerkingen, die hierna niet vermeld worden, kunnen ook optreden bij sommige patiënten. Als u andere bijwerkingen opmerkt, informeer dan uw arts.

In het algemeen hangen bijwerkingen, die in verband worden gebracht met cortison-achtige geneesmiddelen inclusief Celestone[®] Chronodose, suspensie voor injectie, samen met de sterkte van de dosis en de duur dat u het geneesmiddel gebruikt. Bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van deze geneesmiddelen zijn: hartritme stoornissen, vasthouden van vocht, hoge bloeddruk, spierzwakte of -pijn, osteoporose, peesscheuring, calciumverlies, dunner worden van de huid, blauwe plekken, roodheid van het gezicht, langzame wondheling, allergische huidreacties, maagzweer, de hik of andere maag-darmaandoeningen, aanvallen, versterkt gevoel van prettig voelen (euforie): slaapproblemen, duizeligheid, hoofdpijn, gemoedsveranderingen, oogaandoeningen, inclusief glaucoom (verhoogde oogboldruk), zwelling van het gezicht, acne en onregelmatige menstruatie. Langdurig gebruik van cortison-achtige geneesmiddelen kan de groei bij kinderen remmen.

Overdosering

Er wordt niet verwacht dat een acute overdosering met glucocorticosteroiden, inclusief betamethason, zal leiden tot levensbedreigende situaties. Behalve bij zeer hoge dosissen is het niet waarschijnlijk dat een te hoge glucocorticoïddosering gedurende een paar dagen schadelijk is, tenzij u suikerziekte, staar of een actieve maagzweer heeft of behandeld wordt met digitalis, coumarine-achtige geneesmiddelen die de bloedstolling remmen of plasmiddelen die de kaliumuitscheiding verhogen.

Wijze van bewaring en houdbaarheid

Niet bewaren boven 25°C.

Celestone[®] Chronodose is houdbaar tot aan de datum die op de verpakking staat vermeld. Deze datum staat op de ampul vermeld achter de aanduiding Exp., hetgeen betekent: Niet te gebruiken na.

Houd Celestone[®] Chronodose buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

Datum

november 2010.

Voor nadere informatie over Celestone® Chronodose kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker. Gaarne bij klachten het op de verpakking vermelde chargennummer opgeven.