

## **BIJSLUITER**

### **Celestone, oplossing voor injectie betamethason**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt, die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Celestone en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Celestone gebruikt
3. Hoe wordt Celestone gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Celestone?
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS CELESTONE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Betamethason behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden 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.

Celestone 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 (ontsteking van de gewrichten);
- acuut reuma;
- bindweefselziekten zoals lupus erythematoses 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 oogvaatvlies, iris, straalvormig lichaam, oogzenuw;
- schijngezwel van de oogbol.

#### huidziekten

- huidaandoeningen die gepaard gaan met blaasjes 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 ernstig braakopwekkend effect hebben;
- als behandeling die vóór de bevalling aan de moeder toegediend wordt om ademhalingsmoeilijkheden te voorkomen bij te vroeg geboren kinderen.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CELESTONE GEBRUIKT**

### **Gebruik Celestone niet:**

- als u een ongebruikelijke of allergische reactie (zoals galbulten, niezen, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden) heeft vertoond voor dit geneesmiddel of voor andere corticosteroïden, of voor één van de bestanddelen van de oplossing.
- als u 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.
- als u een maagzweer of dunnedarmontsteking heeft.
- als u werd ingeënt met een levend verzwakt virus.

### **Wees extra voorzichtig met Celestone:**

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

Het gebruik van corticosteroïden tijdens de zwangerschap is omstreden. Als u toch met corticosteroïden 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.

Corticosteroïden 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 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 corticosteroïden 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 corticosteroïden.

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

Wanneer u langdurig corticosteroïden 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 corticosteroïden 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 u 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, als 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, botontkalking (osteoporose) of een voorgeschiedenis van psychiatrische problemen heeft,
- een inenting, welke dan ook, nodig heeft.

Omdat complicaties van een glucocorticosteroidbehandeling 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 door kinderen is een regelmatige medische controle noodzakelijk omdat dit geneesmiddel bij langdurig gebruik de groei en ontwikkeling kan beïnvloeden.

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

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij bepaalde barbituraten, antibiotica, hormonale geneesmiddelen, plaspillen (diuretica) of geneesmiddelen voor hart- en bloedaandoeningen moet de dosis aangepast worden.

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

Licht uw arts in als u laboratoriumtesten moet ondergaan.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Geef geen borstvoeding wanneer u behandeld wordt met dit geneesmiddel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

## **3. HOE WORDT CELESTONE GEBRUIKT?**

Volg bij het gebruik van Celestone nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Celestone, oplossing 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.

### **Wat u moet doen als u meer van Celestone heeft gebruikt dan u zou mogen:**

Er wordt niet verwacht dat een acute overdosering met glucocorticosteroïden, inclusief betamethason, zal leiden tot levensbedreigende situaties. Behalve bij zeer hoge dosissen is het niet waarschijnlijk dat een te hoge glucocorticoiddosering 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.

Wanneer u te veel van Celestone heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Celestone te gebruiken:**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Celestone**

**Raadpleeg uw arts voordat u stopt met het gebruik van Celestone.**

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Celestone bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

In het algemeen hangen bijwerkingen, die in verband worden gebracht met cortison-achtige geneesmiddelen inclusief Celestone, oplossing 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:

*Zenuwstelselaandoeningen*

Toevallen/stuipen (convulsies), verhoogde druk in de schedel met zwelling van de oogzenuw meestal na de behandeling, duizeligheid, hoofdpijn.

*Oogaandoeningen*

Vertroebeling van de ooglens (cataract), verhoogde oogboldruk (groene staar of glaucoom), naar voren verplaatste oogbol (exoftalmie).

*Maagdarmstelselaandoeningen*

Onwillekeurige, spastische samentrekking van het middenrif, maagzweer met mogelijk daarna doorboring en bloeding, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), uitrekking van de buik, ontsteking van de slokdarm met zweren.

*Huid- en onderhuidaandoeningen*

Tragere wondheling, dunner of breekbaar worden van de huid, bloeduitstortingen, roodheid van de huid in het gezicht, overmatige beharing, toegenomen transpiratie, minder goede reactie op huidtesten, allergische huidreacties zoals allergische huidontsteking (allergische dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

*Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*

Spierzwakte, verlies van spiermassa, versterking van spierzwakte bij de auto-immuunziekte myasthenia gravis, botontkalking (osteoporose), een door samendrukking ontstane breuk van de wervels, dood van weefsel van de kop van het bovenbeen of de daar aanwezige lichaamsvloeistof (niet veroorzaakt door micro-organismen), botbreuken, peesscheuring, (slecht op elkaar aansluiten van gewrichten (instabiele gewrichten) door herhaalde injecties in de gewrichten.

#### *Endocriene aandoeningen*

Onregelmatige menstruatie, ontwikkeling van het syndroom van Cushing, (syndroom waarbij er sprake is van een verhoogde productie van het bijnierschors hormoon cortisol met als belangrijkste symptomen gewichtstoename, vollemaansgezicht, dunne kwetsbare huid, slechte wondgenezing en psychische veranderingen), groeiachterstand bij kinderen en bij een ongeboren kind, minder goed werken van de bijnierschors en hypofyse (organen die hormonen afscheiden) vooral bij spanning, zoals bij verwonding een operatie of ziekte, meer behoefte aan insuline of andere anti-diabetische middelen bij diabetes.

#### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

Vetophoping, gewichtstoename.

#### *Bloedvataandoeningen*

Hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), verhoogde bloeddruk (hypertensie), .

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Vasthouden van vocht.

#### *Immunosysteemaandoeningen*

Overgevoeligheidsreacties.

#### *Psychische stoornissen*

Overdreven opgewektheid (euforie), stemmingswisselingen, klachten die lijken op depressie (ernstige neerslachtigheid) of psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is), veranderingen van de persoonlijkheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid.

Andere bijwerkingen die in verband zijn gebracht met behandeling met corticosteroiden (groep geneesmiddelen waartoe Celestone behoort) via een injectie of infuus zijn zeldzame gevallen van blindheid bij behandeling van wonden rond het gezicht en hoofd, minder of meer pigmentatie (verkleuring) van de huid, dunner worden van de huid, ophoping van pus (abces), roodheid rond de injectieplaats ( na injectie in een gewricht) en een op artrose lijkende aandoening van de gewrichten (aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U CELESTONE?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Celestone niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Niet te gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Celestone**

- Het werkzame bestanddeel is betamethason. Het is aanwezig in de vorm van de ester betamethasondinatriumfosfaat (5,3 mg), overeenkomend met 4 mg betamethason.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: dinatriumedetaat, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, fosforzuur en water voor injecties.

**Hoe ziet Celestone eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Celestone wordt afgeleverd in een doosje met een glazen ampul van 1 ml.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Tel. 0800-9999000

medicalinfo.nl@merck.com

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

In het register ingeschreven onder RVG 01836.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in november 2010.**