

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Celestone Chronodose, suspensie voor injectie 5,7 mg/ml betamethason

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Celestone Chronodose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Celestone Chronodose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Celestone Chronodose is een geneesmiddel dat de werkzame stof betamethason bevat. Betamethason behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden wordt genoemd en helpt om verlichting te geven aan ontstoken delen van het lichaam. Corticosteroiden verminderen zwellingen, roodheid, jeuk en allergische reacties en worden vaak gebruikt als onderdeel van de behandeling voor een aantal verschillende aandoeningen.

Celestone Chronodose kan worden gebruikt als onderdeel van de behandeling voor verschillende ontstekingsaandoeningen die gevoelig zijn voor corticosteroiden. Het vermindert verschijnselen zoals zwelling, roodheid, jeuk en allergische reacties bij:

Reumatologische aandoeningen

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

Longziekten

- chronische obstructieve longziekten
- ernstige acute aanvallen van astma
- allergische longziekten
- ontsteking van de longblaasjes door onbekende oorzaak.

Maag-darmstelselaandoeningen

- chronische darmziekten: zwerende 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.

Bloedaandoeningen

- bloedziekten door een slecht werkend afweersysteem
- bloeditstoringen in de huid door een tekort aan bloedplaatjes (bij volwassenen)
- vormen van bloedkanker.

Nierziekten

- aandoeningen door een gebrekkige doorlaatbaarheid van de nierkanaaltjes.

Hormonale aandoeningen

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

Kankeraandoeningen

- (acute) kanker van de witte bloedcellen (bepaalde vormen van leukemie)
- 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.

Zenuwaandoeningen

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

Oogheelkundige aandoeningen

- ontsteking van oogvatvlies, iris, straalvormig lichaam, oogzenuw
- schijngezwel van de oogbol.

Huidaandoeningen

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

Diverse aandoeningen

- als bijkomende behandeling bij ernstige allergische reacties
- als weerstandverlagend 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.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere corticosteroïden.
- U heeft een virusinfectie, een interne schimmelinfectie of een tropische worminfectie. Vertel het uw arts altijd als u een infectie heeft, zodat deze op de juiste manier behandeld kan worden.
- U heeft een maagzweer of dunnedarmontsteking.
- U werd ingeënt met een levend verzwakt virus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als u:

- zwanger bent of borstvoeding geeft
- suikerziekte, schildklierproblemen, leverproblemen, maag- of darmproblemen of een verminderde nierfunctie heeft
- oogproblemen of een infectie aan het oog door het herpesvirus heeft
- spierzwakte, stuipen, een verhoogde bloeddruk, calciumverlies of osteoporose heeft
- een voorgeschiedenis van psychische problemen heeft
- een inenting nodig heeft
- vroeger een allergische reactie heeft gehad na het gebruik van een geneesmiddel
- een feochromocytoom (een tumor van de bijnier) heeft.

U mag in principe alleen behandeld worden met corticosteroiden bij bewezen diagnose en wanneer een eenvoudigere behandeling niet mogelijk is of geen effect heeft gehad.

Omdat het optreden van bijwerkingen van een behandeling met glucocorticosteroiden afhankelijk is 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 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 synthetisch geproduceerde corticosteroiden, zoals Celestone Chronodose, behalve als ze in grote doses worden gebruikt. Uw arts kan u een zoutarm dieet en een kaliumsupplement voorschrijven. Alle corticosteroiden verhogen de uitscheiding van calcium.

Het gebruik van corticosteroiden tijdens de zwangerschap is omstreven. 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.

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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Corticosteroiden mogen niet toegediend worden aan pasgeborenen met hyaliene membranenziekte (een aandoening van de luchtwegen) en ook niet aan zwangere vrouwen met pre-eclampsie, eclampsie (zwangschapsvergiftiging) of met een beschadigde placenta (moederkoek).

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.

Infecties en vaccinaties

Corticosteroiden kunnen sommige tekenen van een infectie verbergen 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.

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

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

U kunt alleen in geval van hevige en uitgebreide tuberculose (tbc) een corticosteroidbehandeling krijgen waarbij een geschikte strategie wordt toegepast om de tbc te behandelen.

Bij sluimerende tuberculose of als u positief reageert op de tuberculostest en u tegelijkertijd corticosteroiden toegediend krijgt, zult u nauwkeurig geobserveerd worden omdat tuberculose zich kan openbaren.

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. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ in deze rubriek).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Celestone Chronodose nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De dosis van sommige geneesmiddelen moet aangepast worden als u Celestone Chronodose gebruikt. Dit is het geval bij bepaalde barbituraten, antibiotica, hormonale geneesmiddelen, plaspillen (diuretica) of geneesmiddelen voor hart- en bloedaandoeningen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Celestone Chronodose vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

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

Vertel het uw arts als u een laboratoriumonderzoek moet ondergaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van corticosteroiden tijdens de zwangerschap is omstreden. Het gebruik van dit middel tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

Pasgeboren baby's van moeders die Celestone Chronodose tegen het einde van de zwangerschap hebben gekregen, kunnen na de geboorte een lage bloedsuikerspiegel hebben.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Celestone Chronodose op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Celestone Chronodose zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. U moet er echter rekening mee houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na gebruik van dit middel. Het is mogelijk dat spierzwakte, spiervermindering en stemmingsveranderingen (euforie, depressies) zich voordoen.

Celestone Chronodose bevat natrium en benzalkoniumchloride

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 0,2 mg/ml benzalkoniumchloride. Dit komt overeen met 0,2 mg benzalkoniumchloride in een ampul van 1 ml en 1 mg benzalkoniumchloride in een injectieflacon van 5 ml.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Celestone Chronodose 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.

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

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.

Heeft u te veel van dit middel toegediend (gekregen)?

Het is niet te verwachten dat een acute overdosering met glucocorticosteroïden, waaronder betamethason, zal leiden tot levensbedreigende situaties. Behalve bij zeer hoge doses is het niet waarschijnlijk dat een te hoge glucocorticoiddoserings 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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.

Uw arts zal na langdurige behandeling met u bespreken of het in uw geval beter is over te stappen op een corticosteroid in tabletvorm. U mag na langdurig gebruik van dit geneesmiddel niet plotseling stoppen: de dosis zal langzaam afgebouwd worden door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In het algemeen hangen bijwerkingen die in verband worden gebracht met corticosteroïden, waaronder Celestone Chronodose, 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:

- hartritmestoornissen
- 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 maagdarmaandoeningen
- toevallen, convulsies (stuipen)
- versterkt gevoel van prettig voelen (euforie)
- slaapproblemen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- gemoedsveranderingen
- oogaandoeningen, inclusief glaucoom (verhoogde oogboldruk) en wazig zien
- zwelling van het gezicht
- acne
- onregelmatige menstruatie.

Langdurig gebruik van corticosteroiden, waaronder Celestone Chronodose, kan de groei bij kinderen remmen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is betamethason. Iedere ml suspensie voor injectie bevat 5,7 milligram betamethason, aanwezig in twee vormen: de snel oplosbare ester betamethasondinaatriumfosfaat (3 mg betamethason per milliliter) en het veel trager oplopende betamethasonacetaat (2,7 mg betamethason per milliliter).

De andere stoffen in dit middel zijn: dinaatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, benzalkoniumchloride, dinaatriumedetaat en water voor injecties.

Hoe ziet Celestone Chronodose eruit en wat zit er in een verpakking?

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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Tel.: 00800 66550123
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
België

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Celestone Chronodose, suspensie voor injectie 5,7 mg/ml - RVG 05399

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).