

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Celestone Chronodose, 3mg/ml + 4mg/ml, suspension injectable**

bétaméthasone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Celestone Chronodose et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Celestone Chronodose
3. Comment utiliser Celestone Chronodose
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Celestone Chronodose
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Celestone Chronodose et dans quel cas est-il utilisé**

Celestone Chronodose appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de corticoïdes. Ces médicaments de type cortisone contribuent à soulager les parties du corps atteintes d'inflammation. Ils diminuent le gonflement, la rougeur, les démangeaisons et les réactions allergiques, et ils font souvent partie du traitement d'un certain nombre de maladies.

Celestone Chronodose est indiqué lorsqu'une corticothérapie est nécessaire. Les corticoïdes diminuent les symptômes suivants: gonflements, rougeurs, démangeaisons et réactions allergiques.

Celestone Chronodose est indiqué si vous souffrez:

- d'arthrite;
- de bursite;
- d'affections de la hanche;
- de lumbago;
- d'affections de l'os ou des tissus;
- d'états allergiques (asthme, forte fièvre, bronchite, réactions d'hypersensibilité à des médicaments ou à des piqûres d'insectes);
- d'affections de la peau (inflammation, démangeaisons, urticaire, chute des cheveux, psoriasis, cicatrices).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Celestone Chronodose**

##### **N'utilisez jamais Celestone Chronodose**

- si vous êtes allergique à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux corticoïdes.
- si vous souffrez d'infections causées par des champignons ou des levures.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Celestone Chronodose.

Avant de commencer à utiliser ce médicament, signalez à votre médecin si vous souffrez:

- de diabète;
- d'une infection virale ou bactérienne;
- d'une faiblesse musculaire;
- de problèmes thyroïdiens;
- de problèmes du foie;
- de troubles des yeux;
- de convulsions;
- de problèmes de l'estomac ou de l'intestin;
- de troubles des reins;
- de problèmes du cœur ou de la tension
- ou si vous avez des antécédents psychiatriques.

Des événements neurologiques graves, dont certains ont entraîné la mort, ont été signalés avec l'injection épidurale de corticostéroïdes. Les événements spécifiques signalés comprennent, entre autres, l'infarctus de la moelle épinière, la paraplégie, la quadriplégie, la cécité corticale et l'accident vasculaire cérébral. Ces événements neurologiques graves ont été signalés avec et sans l'utilisation de la fluoroscopie. La sécurité et l'efficacité de l'administration épidurale de corticostéroïdes n'ont pas été établies, et les corticostéroïdes ne sont pas approuvés pour cette utilisation.

Signalez à votre médecin si vous avez besoin d'une vaccination, quelle que soit.

Les patients, surtout les enfants, doivent éviter toute exposition à la varicelle ou à la rougeole.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

#### **Autres médicaments et Celestone Chronodose**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des troubles de l'intestin ou de l'estomac peuvent se produire lorsque vous prenez simultanément des médicaments de type cortisone et certains médicaments anti-inflammatoires.

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Celestone Chronodose et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

N'oubliez pas de signaler à votre médecin que vous prenez Celestone Chronodose si vous devez subir des examens de laboratoire.

#### **Celestone Chronodose avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Des troubles de l'intestin ou de l'estomac peuvent se produire lorsque vous prenez simultanément des boissons alcoolisées.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Etant donné le manque d'études adéquates chez l'homme, les glucocorticoïdes ne peuvent être administrés pendant la grossesse, l'allaitement et chez les femmes en âge fertile, qu'après avoir bien évalué les effets salutaires attendus et les risques éventuels de ces médicaments pour la mère, l'embryon ou le fœtus.

### Grossesse

Des données publiées montrent que l'utilisation prophylactique de corticoïdes après la 32<sup>ème</sup> semaine de grossesse est toujours controversée. Dès lors, le médecin devrait comparer les avantages et les risques potentiels pour la mère et le fœtus lorsqu'il utilise des corticoïdes après la 32<sup>ème</sup> semaine de grossesse.

Les corticoïdes ne sont pas indiqués pour traiter des membranes hyalines après la naissance.

En cas de traitement prophylactique de la maladie des membranes hyalines chez des prématurés, il ne faut pas administrer de corticoïdes à des femmes enceintes atteintes de convulsions ou présentant des signes de lésions placentaires.

Les nouveau-nés dont la mère a reçu pendant la grossesse des doses substantielles de glucocorticoïdes, doivent faire l'objet d'un examen attentif de signes éventuels d'insuffisance corticosurrénale.

Comme les corticoïdes traversent facilement le placenta, les nouveau-nés et les bébés nés de mères qui ont reçu des corticoïdes pendant la majeure partie ou pendant une certaine partie de leur grossesse doivent faire l'objet d'un examen soigneux afin de détecter une cataracte congénitale possible, bien que très rare.

Les femmes qui ont reçu des corticoïdes pendant leur grossesse, doivent être suivies pendant et après les contractions et pendant l'accouchement pour détecter toute insuffisance corticosurrénalienne due au stress provoqué par la naissance.

### Allaitement

Les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel.

Compte tenu que Celestone Chronodose risque d'induire des effets indésirables chez les enfants nourris au sein, il convient de prendre une décision concernant l'interruption de l'allaitement ou l'arrêt du médicament, en prenant en considération l'importance du médicament pour la mère.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Celestone Chronodose contient du sodium et du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque flacon multidose de 1 ml, ce qui équivaut à 0,2 mg/ml.

## **3. Comment utiliser Celestone Chronodose ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Agiter avant usage.

Celestone Chronodose est une suspension injectable. L'injection est habituellement faite par votre médecin ou par un professionnel de la santé. Votre médecin déterminera la dose selon vos besoins individuels. Veillez à respecter le schéma prescrit par votre médecin.

Celestone Chronodose est administré par voie intramusculaire, intra-articulaire, péri-articulaire, intralésionnelle, intradermique et est également destiné à l'injection dans les tissus mous.

Celestone Chronodose ne peut pas être utilisé pour l'administration intrarachidienne.

Votre médecin évaluera régulièrement votre état de santé pour être sûr que vous recevez la dose correcte.

**Si vous avez utilisé plus de Celestone Chronodose que vous n’auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Celestone Chronodose, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d’utiliser Celestone Chronodose**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d’utiliser Celestone Chronodose**

Après une utilisation continue, la prise du médicament ne doit pas être arrêtée brutalement; la dose doit être progressivement réduite par votre médecin.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables observés avec Celestone Chronodose, qui sont les mêmes que ceux mentionnés pour les autres corticoïdes, sont liés à la fois à la dose et à la durée du traitement.

Comme effets indésirables des corticoïdes en général, signalons surtout les effets suivants: troubles du rythme cardiaque, rétention aqueuse, hypertension, faiblesse des muscles, perte de calcium, contusions, rougeur du visage, peau fine ou fragile, réactions allergiques, ulcère peptique, hoquet, affections de l'estomac ou de l'intestin, convulsions, euphorie, insomnie, vertige, mal de tête, humeur instable, affections des yeux (glaucome), vision floue, gonflement du visage, acné et menstruation irrégulière.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be), **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu). Lien pour le formulaire <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Celestone Chronodose**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
A conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

Après la première ouverture: La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours à une température entre 20 ° C - 25 ° C.  
Une fois ouvert, le produit peut être conservé pendant un maximum de 7 jours à une température entre 20°C et 25 °C.  
D'autres conditions de conservation et d'utilisation sont à la charge de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Celestone Chronodose**

- Les substances actives sont 3 mg de bétaméthasone sous forme de phosphate de bétaméthasone et 3 mg d'acétate de bétaméthasone.
- Les autres composants sont: édétate disodique, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, chlorure de benzalkonium, eau pour préparations injectables, azote.

### **Aspect de Celestone Chronodose et contenu de l'emballage extérieur**

Celestone Chronodose se présente sous forme de 1 flacon multidose de 1 ml.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel,  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

#### Fabricant

NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE032891

**Médicament soumis à prescription médicale.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021.**