

Notice : information de l'utilisateur

Diprophos Disposable Syringe 5 mg + 2 mg/1 ml suspension injectable
Diprophos Disposable Syringe 10 mg + 4 mg/2 ml suspension injectable
Diprophos Ampoule 5 mg + 2 mg/1 ml suspension injectable
Diprophos Ampoule 10 mg + 4 mg/2 ml suspension injectable

dipropionate de bétaméthasone, phosphate disodique de 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 Diprophos et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprophos
3. Comment utiliser Diprophos
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diprophos
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diprophos et dans quel cas est-il utilisé ?

Diprophos appartient à un groupe de médicaments appelés « corticostéroïdes ». Ces médicaments contribuent à soulager les parties du corps touchées par l'inflammation. Ils agissent en diminuant le gonflement, la rougeur, les démangeaisons et les réactions allergiques. Ils sont utilisés pour traiter un certain nombre de problèmes.

Diprophos est utilisé au cours d'affections inflammatoires nécessitant un traitement systémique par corticostéroïdes, en particulier :

- arthrite, bursite, sciatique, lumbago ou autres affections des os ou des tissus profonds
- affections allergiques telles qu'un asthme, un rhume des foins, une bronchite, une allergie médicamenteuse, des morsures ou piqûres d'insectes
- affections de la peau telles qu'une inflammation, des démangeaisons, une urticaire, une perte de cheveux, un psoriasis, des cicatrices ou une acné kystique
- autres problèmes diagnostiqués par votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprophos ?

N'utilisez jamais Diprophos

- 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 à d'autres corticostéroïdes.
- si vous avez une infection à champignons – veuillez avertir votre médecin avant d'utiliser Diprophos. Il est possible que votre médecin souhaite traiter l'infection avant que vous n'utilisiez Diprophos.

Avertissements et précautions

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

Veillez avertir votre médecin avant d'utiliser ce médicament :

- si vous êtes diabétique
- si vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde
- si vous avez des problèmes au niveau du foie
- si vous avez une épilepsie ou des convulsions
- si vous avez des problèmes au niveau des yeux
- si vous avez une infection virale ou bactérienne
- si vous avez des problèmes au niveau des reins
- si vous avez des problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin
- si vous avez une hypertension ou des problèmes cardiaques
- si vous avez une faiblesse musculaire ou une perte de calcium
- si vous avez des antécédents de maladie psychiatrique
- si vous avez besoin d'une vaccination.

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

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.

Enfants et adolescents

Étant donné que les corticostéroïdes peuvent perturber la croissance des bébés et des enfants, il est important que votre médecin surveille étroitement leur croissance et leur développement en cas de traitement prolongé.

Autres médicaments et Diprophos

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

En particulier, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments antiépileptiques,
- antibiotiques,
- médicaments hormonaux,
- médicaments pour le cœur ou les problèmes au niveau du sang, tels que les diurétiques.

Car il peut s'avérer nécessaire de modifier la dose de certains médicaments pendant que vous utilisez Diprophos.

Veillez également avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments anti-inflammatoires.

Car il est possible que votre estomac ou votre intestin ne fonctionne pas correctement si vous prenez ces médicaments en même temps que vous utilisez Diprophos.

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 Diprophos 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 dire à votre médecin que vous utilisez Diprophos s'il envisage de vous faire subir certains tests de laboratoire.

Diprophos avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous utilisez Diprophos, car cela pourrait causer des problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin.

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.

En effet on ne sait pas si Diprophos peut s'utiliser en toute sécurité pendant la grossesse et l'allaitement.

Si des corticostéroïdes sont utilisés pendant la grossesse, tant la mère que l'enfant doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pendant l'accouchement et après la naissance.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En général, Diprophos n'altère pas les capacités de réaction ni la coordination. Néanmoins, en cas d'utilisation de doses élevées ou en cas de traitement prolongé, certains patients peuvent présenter une sensation exagérée de bien-être (euphorie), une somnolence ou des troubles de la vision, ce qui pourrait affecter leur aptitude à conduire un véhicule.

Diprophos contient 9mg d'alcool benzylique par ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Diprophos contient du sodium

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

Diprophos contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) – peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement, une gêne respiratoire.

3. Comment utiliser Diprophos ?

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

Diprophos est une suspension injectable. Il faut la secouer avant l'utilisation. L'injection est généralement pratiquée par votre médecin ou par un professionnel de la santé. Votre médecin déterminera la dose en fonction de vos besoins.

L'injection peut s'administrer par voie intramusculaire, intra-articulaire, péri-articulaire, intra-lésionnelle, intradermique et dans la bourse séreuse. Elle peut également être injectée dans les tissus mous.

Diprophos ne peut pas être utilisé pour l'administration intraveineuse ou sous-cutanée.

Si vous avez utilisé plus de Diprophos que vous n'auriez dû

Votre médecin vérifiera régulièrement que vous recevez la dose correcte.

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

Si vous oubliez d'utiliser Diprophos

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

Si vous arrêtez d'utiliser Diprophos

N'arrêtez pas brutalement l'utilisation de Diprophos. La dose doit être réduite lentement 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 associés aux corticostéroïdes, y compris Diprophos, dépendent de la dose et de la durée du traitement.

Vous pouvez développer les effets indésirables suivants pendant le traitement par Diprophos :

- modifications de votre rythme cardiaque, augmentation de la tension artérielle
- faiblesse musculaire, douleur musculaire, perte de calcium
- rétention d'eau
- amincissement de la peau, ecchymoses (bleus), rougeur du visage, cicatrisation plus lente des plaies, réactions d'hypersensibilité, augmentation de la transpiration, urticaire
- certaines affections de l'estomac ou de l'intestin telles que des ulcères, hoquet
- convulsions, sensation exagérée de bien-être (euphorie), difficultés à dormir (insomnie), vertiges, maux de tête, fluctuations de l'humeur, dépression grave, irritabilité excessive, réactions psychotiques, en particulier chez les patients ayant des antécédents d'affections psychiatriques,
- affections des yeux, p. ex. cataracte, glaucome ou sortie du globe oculaire en dehors de sa place habituelle,
- vision floue,
- visage lunaire (gonflement du visage), acné, troubles menstruels et troubles de la libido, augmentation des besoins en insuline ou en antidiabétiques oraux chez les patients diabétiques, apparition de symptômes d'un diabète latent
- ralentissement de la croissance du fœtus ou de l'enfant
- prise de poids
- inhibition des tests cutanés
- masquage des symptômes d'une infection, activation d'une infection latente
- diminution de la résistance aux infections, en particulier celles causées par des mycobactéries, la tuberculose, *Candida albicans* et des virus.

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, e-mail: 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 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. 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 Diprophos

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

Diprophos Disposable Syringe :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Diprophos Ampoule:

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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 Diprophos

- Les substances actives sont 6,43 mg/ml de dipropionate de bétaméthasone (équivalent à 5 mg de bétaméthasone) et 2,63 mg/ml de phosphate disodique de bétaméthasone (équivalent à 2 mg de bétaméthasone).
- Les autres composants sont phosphate disodique dihydrat*, chlorure de sodium, édétate disodique, polysorbate 80, alcool benzylique (E1519), parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, carboxymethylcellulose sodique, macrogols, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables, azote. *Forme anhydre pour Diprophos Disposable Syringe.

Aspect de Diprophos et contenu de l'emballage extérieur

Diprophos Disposable Syringe :

Boîtes contenant 1 seringue préremplie de 1 ml
Boîtes contenant 3 seringues préremplies de 1 ml
Boîtes contenant 1 seringue préremplie de 2 ml
Boîtes contenant 3 seringues préremplies de 2 ml

Diprophos Ampoule :

Boîtes contenant 1 ampoule de 1 ml
Boîtes contenant 3 ampoules de 1 ml
Boîtes contenant 1 ampoule de 2 ml
Boîtes contenant 3 ampoules de 2 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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:

Diprophos Disposable Syringe :
Cenexi HSC, 2 rue Louis Pasteur, F-14200 Hérouville-St-Clair, France

Diprophos Ampoule:

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE110801 (Diprophos Disposable Syringe 1 ml)
BE110792 (Diprophos Disposable Syringe 2 ml)
BE110826 (Diprophos Ampoule 1ml)
BE479111 (Diprophos Ampoule 2 ml)

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.