

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diprophos Disposable Syringe 5 mg + 2 mg/1 ml Injektionssuspension
Diprophos Disposable Syringe 10 mg + 4 mg/2 ml Injektionssuspension
Diprophos Ampulle 5 mg + 2 mg/1 ml Injektionssuspension
Diprophos Ampulle 10 mg + 4 mg/2 ml Injektionssuspension

Betamethasondipropionat, Betamethason-Dinatriumphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diprophos und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprophos beachten?
3. Wie ist Diprophos anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diprophos aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diprophos und wofür wird es angewendet?

Diprophos gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Kortikosteroide“ bekannt sind. Diese Arzneimittel tragen zur Linderung von Schmerzen in Körperteilen bei, die durch Entzündung betroffen sind. Sie bewirken dies, indem sie Schwellung, Rötung, Juckreiz und allergische Reaktionen einschränken. Sie werden zur Behandlung zahlreicher Probleme angewendet.

Diprophos wird bei entzündlichen Erkrankungen angewendet, die eine systemische Kortikoidbehandlung erfordern, insbesondere:

- Arthritis, Bursitis, Ischiassyndrom, Lumbago oder andere Erkrankungen der Knochen oder tiefen Gewebe;
- allergische Erkrankungen, wie Asthma, Heuschnupfen, Bronchitis, Arzneimittelallergie, Insektenbiss oder -stiche;
- Erkrankungen der Haut, wie Entzündung, Juckreiz, Quaddeln, Haarausfall, Psoriasis, Narben oder zystische Akne;
- andere Probleme, die Ihr Arzt diagnostiziert hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprophos beachten?

Diprophos darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen andere Kortikosteroide allergisch sind.
- wenn Sie eine Pilzinfektion haben - informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Diprophos anwenden. Ihr Arzt wird vor der Anwendung von Diprophos möglicherweise erst die Infektion behandeln wollen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diprophos anwenden.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie an Epilepsie oder Konvulsionen leiden.
- wenn Sie Augenprobleme haben.
- wenn Sie eine virale oder bakterielle Infektion haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme haben.
- wenn Sie an Bluthochdruck oder Herzproblemen leiden.
- wenn Sie an Muskelschwäche oder Calciumverlust leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit psychiatrische Erkrankungen hatten.
- wenn Sie eine Impfung brauchen.

In Verbindung mit der epiduralen Kortikosteroid-Injektion wurden schwerwiegende neurologische Ereignisse gemeldet, von denen manche zum Tod geführt haben. Die gemeldeten spezifischen Ereignisse umfassten unter anderem Rückenmarksinfarkt, Paraplegie, Quadriplegie, Rindenblindheit, Schlaganfall. Diese schwerwiegenden neurologischen Ereignisse traten gleichermaßen nach Behandlungen mit und ohne Einsatz der Fluoroskopie auf. Die Sicherheit und Wirksamkeit der epiduralen Verabreichung von Kortikosteroiden wurde noch nicht bewiesen, und Kortikosteroide sind nicht für diese Anwendung zugelassen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Da Kortikosteroide das Wachstum von Babys und Kindern stören können, muss der Arzt ihr Wachstum und ihre Entwicklung bei einer Langzeitbehandlung engmaschig überwachen.

Anwendung von Diprophos zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antiepileptika
- Antibiotika
- hormonale Arzneimittel
- Arzneimittel für Herz- oder Blutprobleme, wie Diuretika.

Die Dosis einiger dieser Arzneimittel muss nämlich möglicherweise verändert werden, während Sie Diprophos anwenden.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- entzündungshemmende Arzneimittel.

Sie könnten nämlich Probleme mit Ihrem Magen oder Darm bekommen, wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig mit Diprophos anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Diprophos verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Sagen Sie Ihrem Arzt auf jeden Fall, dass Sie Diprophos anwenden, wenn er bei Ihnen Laboruntersuchungen durchführen will.

Anwendung von Diprophos zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Diprophos dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Alkoholkonsum während der Anwendung von Diprophos kann nämlich Magen- oder Darmprobleme verursachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker.

Es ist nicht bekannt ob Diprophos in aller Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden kann.

Wenn während der Schwangerschaft eine Behandlung mit Kortikosteroiden notwendig ist, müssen Mutter und Kind während der Entbindung und nach der Geburt genau überwacht werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von allen Arzneimitteln um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Allgemeinen wird Diprophos keine Auswirkungen auf Ihre Reaktions- oder Koordinationsfähigkeit haben. Wenn jedoch hohe Dosen oder eine Langzeitbehandlung verabreicht werden, können manche Patienten ein übertriebenes Gefühl von Wohlbefinden (Euphorie) feststellen, schläfrig werden oder Sehstörungen bekommen, was ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, beeinträchtigen könnte.

Diprophos enthält 9 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Diprophos enthält natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Diprophos enthält Methylparahydroxybenzoat (E 218) und Propylparahydroxybenzoat (E 216) -

diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

3. Wie ist Diprophos anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Diprophos ist eine Injektionssuspension. Sie muss vor Gebrauch geschüttelt werden. Die Injektion wird normalerweise durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis je nach Ihren Bedürfnissen festlegen.

Die Injektion kann intramuskulär, intraartikulär, periartikulär, intraläsional, intradermal und intrabursal verabreicht werden. Sie kann auch in Weichteile injiziert werden.

Diprophos darf nicht intravenös oder subkutan verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diprophos angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird regelmäßig kontrollieren, ob Sie die richtige Dosis erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Diprophos haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Diprophos vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Diprophos abbrechen

Sie dürfen die Anwendung von Diprophos nicht abrupt abbrechen. Die Dosis muss durch Ihren Arzt schrittweise abgebaut werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die mit Kortikosteroiden, einschließlich Diprophos, verbundenen Nebenwirkungen hängen von der Dosis und der Dauer der Behandlung ab.

Während einer Behandlung mit Diprophos stellen Sie möglicherweise folgende Nebenwirkungen fest:

- Veränderungen Ihres Herzschlags, Anstieg des Blutdrucks;
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Calciumverlust;
- Flüssigkeitsretention;
- dünner werdende Haut, Blutergüsse, Rötung im Gesicht, langsamere Wundheilung, Überempfindlichkeitsreaktionen, vermehrtes Schwitzen, Quaddeln;
- bestimmte Erkrankungen von Magen oder Darm, wie Geschwüre, Schluckauf;
- Krämpfe, übertriebenes Gefühl von Wohlbefinden (Euphorie), Schlafstörung (Insomnie), Schwindel, Kopfschmerzen, Stimmungsschwankungen, schwere Depression, starke Reizbarkeit, psychotische Reaktionen, insbesondere bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte;
- Augenerkrankungen, wie Katarakt, Glaukom oder Protrusion des Augapfels aus seiner normalen Lage;
- Verschwommenes Sehen;
- Mondgesicht (Schwellung des Gesichts), Akne, Störungen der Menstruation und der Libido, erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bei Diabetikern, Auftreten von Symptomen eines latenten Diabetes mellitus;
- verzögertes Wachstum bei Fetus oder Kind;
- Gewichtszunahme;
- Behinderung von Hauttests;
- Maskieren der Symptome einer Infektion, Aktivierung einer latenten Infektion;
- eingeschränkte Widerstandskraft gegen Infektionen, insbesondere jene aufgrund von Mykobakterien, Tuberkulose, *Candida albicans* und Viren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diprophos aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Diprophos Disposable Syringe:

Nicht über 30 °C lagern

Diprophos Ampulle:

Nicht über 25 °C lagern

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diprophos enthält

- Die Wirkstoffe sind: 6,43 mg/ml Betamethasondipropionat (entspricht 5 mg Betamethason) und 2,63 mg/ml Betamethason-Dinatriumphosphat (entspricht 2 mg Betamethason).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat*, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Polysorbat 80, Benzylalkohol (E1519), Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Natriumcarboxymethylcellulosen, Macrogolen, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff. *Wasserfrei für Diprophos Disposable Syringe.

Wie Diprophos aussieht und Inhalt der Packung

Diprophos Disposable Syringe:

Schachteln mit 1 Fertigspritze von 1 ml
Schachteln mit 3 Fertigspritzen von 1 ml
Schachteln mit 1 Fertigspritze von 2 ml
Schachteln mit 3 Fertigspritzen von 2 ml

Diprophos Ampulle:

Schachteln mit 1 Ampulle von 1 ml
Schachteln mit 3 Ampullen von 1 ml
Schachteln mit 1 Ampulle von 2 ml
Schachteln mit 3 Ampullen von 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Diprophos Disposable Syringe:

Cenexi HSC, 2 rue Louis Pasteur, F-14200 Hérouville-St-Clair, Frankreich

Diprophos Ampulle:

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

Zulassungsnummern

BE110801 (Diprophos Disposable Syringe 1 ml)

BE110792 (Diprophos Disposable Syringe 2 ml)

BE110826 (Diprophos Ampulle 1ml)

BE479111 (Diprophos Ampulle 2ml)

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Datum der Genehmigung: 04/2021**