

Písomná informácia pre používateľa

Diprophos injekčná suspenzia

betametazónidipropionát, sodná soľ betametazónfosfátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diprophos a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diprophos
3. Ako používať Diprophos
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diprophos
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diprophos a na čo sa používa

Diprophos obsahuje liečivá betametazónidipropionát a sodná soľ betametazónfosfátu.

Patrí do skupiny liekov známych ako kortikosteroidy. Tieto lieky kortizónového typu prispievajú k ústupu zápalových zmien.

Diprophos sa používa ako súčasť liečby závažných foriem rôznych ochorení odpovedajúcich na liečbu liekmi kortizónového typu na zmiernenie príznakov, ako sú opuch, sčervenanie, svrbenie a alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti).

Tieto ochorenia môžu zahŕňať

- poruchy svalov a kostry, ako sú rôzne formy zápalov kĺbov (artritída), nezápalových ochorení kĺbov (osteoartróza), zápal burzy (tekutinou naplnený vak, ktorý obklopuje kĺby alebo šľachy), zápal sedacieho nervu (ischias), prudká bolesť v krížoch (lumbago) a iné ochorenia kostí a hlbokých tkanív (ankylozujúca spondylitída, epikondylitída, radikulitída, kokcygodýnia, tortikolis, gangliové cysty, exostóza, fascitída);
- alergické stavy, ako sú priedušková astma, senná nádcha, angioneurotický edém (opuch kože, podkožného tkaniva alebo slizníc napr. v oblasti úst, pier, jazyka, hrdla), alergický zápal priedušiek, sezónna alebo celoročná alergická rinitída (nádcha), reakcie na lieky (vrátane sérovej choroby) a uštipnutia hmyzom;
- kožné ochorenia, ako sú zápaly kože (atopická dermatitída, neurodermatitída, kontaktná dermatitída, ťažká solárna dermatitída), ekzém, žihľavka, vypadávanie vlasov (alopecia areata), lupienka (psoriáza), jazvy, cystické uhry (akné) a iné (hypertrofický lichen planus, lipidná diabetický nekrobióza, diskoidný lupus erythematosus, pemfigus, herpetiformná dermatitída);
- poruchy spojivových tkanív ako sú lupus, sklerodermia, dermatomyozitída, nodózna periarteritída;
- nádorové ochorenia ako leukémia alebo lymfóm (zhubný nádor lymfatického systému);

- ochorenia čriev ako ulcerózna kolitída (zápal hrubého čreva), regionálna ileitída (zápal tenkého čreva) alebo sprue (zápalové ochorenie čriev spôsobené neznášanlivosťou lepku);
- rôzne ochorenia nôh ako hallux rigidus (stuhnutý palec na nohe), digiti quinti varus (vybočenie piateho prsta na nohe); ochorenia obličiek ako nefrotický syndróm a ďalšie ochorenia podľa posúdenia vášho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diprophos

Nepoužívajte Diprophos

- ak ste alergický na betametazón, iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), ak máte nezvyčajné reakcie na betametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, ako sú žihľavka, kýchanie, sipot alebo iné dýchacie ťažkosti po podaní tohto lieku alebo iných liekov kortizónového typu;
- ak máte hubovú infekciu v ktorejkoľvek časti tela.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Diprophos, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- ste tehotná alebo dojčíte;
- máte cukrovku (diabetes mellitus), ťažkosti so štítnou žľazou alebo pečeňou, alergiu, ochorenia tráviaceho traktu (napríklad vredy alebo ulceróznu kolitídu), poruchu funkcie (zlyhávanie) obličiek, ťažkosti so srdcom alebo krvným tlakom, svalovú slabosť (myasténia gravis), straty vápnika alebo osteoporózu (rednutie kostí) a psychické (duševné) problémy;
- potrebujete akýkoľvek typ očkovania alebo máte akúkoľvek infekciu vrátane tuberkulózy;
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličky).

Ak dostávate kortikosteroidy v dávkach na potlačenie imunity, musíte sa vyhnúť styku s ovčiami kiahňami alebo osýpkami. V prípade kontaktu s nimi vyhľadajte lekársku pomoc. Toto má osobitný význam u detí.

Po vnútorkĺbovej kortikosteroidovej liečbe sa musíte vyhýbať nadmernému používaniu kĺbu, v ktorom sa dosiahlo zlepšenie.

Váš lekár možno bude potrebovať upraviť vašu dávku Diprophosu na základe zhodnotenia stavu vášho ochorenia, vašej odpovede na liečbu a v prípade závažnej infekcie, chirurgického zákroku alebo zranenia. Váš lekár vás možno bude chcieť sledovať až jeden rok po skončení dlhodobej alebo vysokodávkovej kortikosteroidovej liečby.

Povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás objavia nové príznaky infekcie alebo sa zhorší vaša infekcia.

Kortikosteroidy môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, zadržiavanie solí a vody v organizme a zvýšené vylučovanie draslíka. Možno bude potrebné zväziť obmedzenie soli v diéte a doplnenie draslíka a vápnika.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

Váš lekár možno bude chcieť sledovať rast a vývoj vášho dieťaťa.

Iné lieky a Diprophos

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate, pretože možno bude potrebné počas podávania Diprophosu upraviť dávkovanie niektorých liekov. Medzi takéto lieky patria niektoré barbituráty napr. fenobarbital (lieky na ukladnutie a spanie), antibiotiká (rifampicín) a ďalšie lieky na

liečbu infekcií (amfotericín B), efedrín (liek používaný na liečbu astmy), lieky typu hormónov (estrogén, somatropín), kyselina acetylsalicylová (používaná na liečbu bolesti, horúčky a zápalu), lieky na odvodnenie (diuretiká), lieky na liečbu cukrovky (inzulín a antidiabetiká), lieky na liečbu srdcových a krvných ochorení (srdcové glykozidy), lieky proti zrážanlivosti krvi kumarínového typu alebo lieky na liečbu kŕčov a epilepsie (fenytoín).

Pri používaní liekov kortizónového typu spolu s niektorými liekmi na liečbu zápalu (antiflogistiká) môžu vzniknúť žalúdočné alebo črevné ťažkosti.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Diprophosu. Ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát), lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať

Laboratórne vyšetrenia

Ak ste objednaný na akékoľvek laboratórne vyšetrenie, povedzte svojmu lekárovi, že dostávate Diprophos.

Diprophos a alkohol

Pri používaní liekov kortizónového typu s alkoholom môžu vzniknúť žalúdočné alebo črevné ťažkosti.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám začnú podávať tento liek.

Váš lekár zvaží, či môžete Diprophos používať počas tehotenstva. Ak ste počas tehotenstva dostávali veľké dávky kortikosteroidov, lekár vášho dieťaťa ho bude starostlivo sledovať pre príznaky zníženia jedného z hormónov nadobličiek nazývaného aldosterón.

Novorodenci matiek, ktoré dostávali Diprophos krátko pred koncom tehotenstva, môžu mať po narodení nízke hladiny cukru v krvi.

Dojčenie

Keďže Diprophos môže spôsobiť vedľajšie účinky u dojčených detí, váš lekár rozhodne, či ukončiť dojčenie alebo liečbu Diprophosom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Diprophos nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Diprophos obsahuje metylparahydroxybenzoát, propylparahydroxybenzoát a benzylalkohol

Diprophos obsahuje metylparahydroxybenzoát (E218) a propylparahydroxybenzoát (E216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje 9 mg benzylalkoholu v 1 ml injekčnej suspenzie.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte Diprophos viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, pretože sa vo vašom tele môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, pretože sa vo vašom tele môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

Diprophos obsahuje sodík

Pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Diprophos

Diprophos sa podáva injekčne. Zvyčajne vám ho podá lekár alebo zdravotná sestra. Pred použitím je potrebné Diprophos dobre pretrepať.

Dávku špeciálne pre vás určí váš lekár na základe vašich osobných potrieb. V každom prípade dodržiavajte predpísaný rozvrh podávania.

Ak dostanete viac Diprophosu, ako máte

Počas liečby bude lekár pravidelne kontrolovať váš zdravotný stav, aby sa uistil, že dostávate správnu dávku lieku. Neočakáva sa, že predávkovanie kortikosteroidmi vrátane betametazónu povedie k život ohrozujúcim situáciám.

Ak zabudnete použiť Diprophos

Spojte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete používať Diprophos

O ukončení liečby rozhodne váš lekár.

Dlhšie trvajúca liečba týmto liekom sa nemá ukončiť náhle; lekár môže liečbu ukončiť postupným znižovaním dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Aj keď sa nemusia objaviť všetky tu uvedené vedľajšie účinky, ak sa objavia, môžu vyžadovať lekársku starostlivosť. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte akékoľvek reakcie, ktoré pretrvávajú, obťažujú vás alebo ich považujete za závažné. U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť aj iné vedľajšie účinky, ako sú uvedené nižšie.

Vedľajšie účinky súvisiace s liekmi kortizónového typu, vrátane lieku Diprophos, sú závislé na veľkosti dávky a na dĺžke podávania lieku.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas používania tohto lieku, sú:

- zadržiavanie tekutín alebo solí v organizme, straty solí, vylučovanie nadmerného množstva dusíka z dôvodu rozkladu bielkovín;
- zlyhávanie srdca, vysoký krvný tlak;
- svalová slabosť alebo bolesť, strata svalovej hmoty, zhoršenie príznakov myasténie gravis (ťažká svalová slabosť), zlomeniny, osteoporóza, odumretie hlavice ramennej a stehennej kosti, pretrhnutie šliach a nestabilita kĺbov;
- stenčenie a krehkosť kože, zvýšená tvorba modrín a drobné krvácanie pod kožu, sčervenanie tváre, pomalé hojenie rán, zvýšené potenie, znížené reakcie na kožné testy, alergický zápal kože (dermatitída), žihľavka, opuch (vrátane angiodému, opuch kože a podkožného tkaniva alebo slizníc napr. v oblasti úst, pier, jazyka, hrdla);
- štikútanie, žalúdočný vred s možnosťou následného prederavenia a krvácania alebo iné žalúdočné alebo črevné ťažkosti (napr. nadúvanie brucha), zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), zápal pažeráka;
- záchvaty kŕčov, bolesť hlavy, závraty, zvýšený vnútrolebečný tlak s opuchom papily očnému nervu (pseudotumor cerebri, stav zahŕňajúci zvýšený vnútrolebečný tlak vyvolávajúci opuch miesta spojenia očnému nervu s okom) väčšinou po liečbe;
- prehnany pocit dobrej nálady (stavy eufórie), ťažkosti so spánkom, zmeny nálady, ťažká depresia až zrejme psychotické prejavy, zmeny osobnosti;

- poruchy oka, vrátane zeleného zákalu (glaukóm), šedého zákalu, zvýšeného vnútroočného tlaku, vystúpenia jedného alebo oboch očí z očnice (exoftalmus) a rozmazaného videnia;
- nepravidelná menštruácia, vývoj tzv. cushingoidného stavu (ukladanie tuku v oblasti tváre, krku, medzi lopatkami a na bruchu), potlačenie vnútro maternicového rastu plodu alebo rastu dieťaťa po narodení, neprimeraná odpoveď nadobličiek a podmozgovej žľazy najmä v období stresu (ako trauma, chirurgický zákrok alebo ochorenie), porucha metabolizmu cukrov ako cukrovka, zvýšená potreba inzulínu alebo ústami užívaných antidiabetík u diabetikov;
- alergia vrátane závažných alergických reakcií (anafylaktoidné reakcie, reakcie zahŕňajúce zníženie krvného tlaku alebo šok).

Pri liečbe injekčnými liekmi kortizónového typu sa zriedkavo môžu objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

- slepota;
- porucha pigmentácie (zafarbenia) kože, stenčenie kože, hnisavý zápal kože;
- zápal po podaní do kĺbu a iné poruchy kĺbov.

Deti

Dlhodobé používanie liekov kortizónového typu môže u detí obmedziť rast.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diprophos

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Pred použitím dobre pretrepte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení vnútorného obalu a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diprophos obsahuje

- Liečivá sú betametazóndipropionát v množstve zodpovedajúcom 5 mg betametazónu a sodná soľ betametazónfosfátu v množstve zodpovedajúcom 2 mg betametazónu v jednom mililitri injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, edetan disodný, polysorbát 80, benzylalkohol, metylparahydroxybenzoát, propylparahydroxybenzoát, sodná soľ karmelózy, makrogoly, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ako vyzerá Diprophos a obsah balenia

Číry, bezfarebný, slabo viskózný roztok, obsahujúci ľahko roztrepatelné biele až takmer biele mikrokryštály, bez cudzorodých častíc.

Dodáva sa v ampulkách s obsahom 1 ml.

Jedno balenie obsahuje 1, 5 alebo 25 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandsko

Výrobcovia

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgicko

Schering-Plough, 2, rue Luis Pasteur, 14200 Hérouville-Saint-Clair, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.