Bijsluiter: informatie voor gebruiker

Diprophos Disposable Syringe 5 mg + 2 mg/1 ml suspensie voor injectie
Diprophos Ampul 5 mg + 2 mg/1 ml suspensie voor injectie
Diprophos Ampul 10 mg + 4 mg/2 ml suspensie voor injectie

betamethasondipropionaat, betamethasondinatriumfosfaat

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 Diprophos 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 Diprophos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diprophos behoort tot een groep van geneesmiddelen die ‘corticosteroïden’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen helpen verlichting te geven bij lichaamsdelen die ontstoken zijn. Ze doen dit door de zwelling, roodheid, jeuk en allergische reacties te verminderen. Ze worden gebruikt voor de behandeling van een aantal problemen.

Diprophos wordt gebruikt bij ontstekingsaandoeningen die een systemische behandeling met corticosteroïden vereisen, in het bijzonder:
- artritis, bursitis, ischias, lumbago, of andere aandoeningen van botten of diepe weefsels;
- allergische aandoeningen, zoals astma, hooikoorts, bronchitis, geneesmiddelenallergie, insectenbeten of -prikken;
- huidaandoeningen, zoals ontsteking, jeuk, urticaria, haaruitval, psoriasis, littekens of acne cystica;
- andere problemen die uw arts heeft vastgesteld.

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 de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een allergische reactie gehad voor andere corticosteroïden.
- U heeft een schimmelinfectie; vertel het uw arts voordat u Diprophos gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de infectie wil behandelen voordat u Diprophos gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken:
- als u diabeticus bent;

- als u schildklierproblemen heeft;
- als u leverproblemen heeft;
- als u epilepsie of stuipen heeft;
- als u oogproblemen heeft;
- als u een virale of bacteriële infectie heeft;
- als u nierproblemen heeft;
- als u maag- of darmproblemen heeft;
- als u een hoge bloeddruk of hartproblemen heeft;
- als u zwakke spieren of een tekort aan calcium heeft;
- als u een voorgeschiedenis van een psychiatrische ziekte heeft;
- als u moet worden gevaccineerd;
- als u een feochromocytoom (een tumor van de bijnier) heeft.

Er zijn ernstige neurologische voorvallen gerapporteerd bij epidurale injectie van corticosteroïden, waarvan sommigen zelfs tot de dood hebben geleid. De gerapporteerde voorvallen omvatten onder andere dwarslaesie, paraplegie, quadriplegie, corticale blindheid en cardiovasculair accident. Deze ernstige neurologische voorvallen werden gerapporteerd met en zonder gebruik van fluoroscopie. De veiligheid en werkzaamheid van epidurale toediening van corticosteroïden zijn niet vastgesteld, en de corticosteroïden zijn voor deze wijze van gebruik niet goedgekeurd.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Aangezien corticosteroïden de groei van baby's en kinderen kunnen verstoren, is het belangrijk dat de arts hun groei en ontwikkeling nauwlettend opvolgt wanneer het om een langdurige behandeling gaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Diprophos nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel met name uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- anti-epileptica;
- antibiotica;
- hormonale geneesmiddelen;
- geneesmiddelen voor hart- of bloedproblemen, zoals diuretica.

Dit is omdat de dosis van sommige geneesmiddelen misschien moet worden aangepast wanneer u Diprophos gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- ontstekingsremmers.

Dit is omdat uw maag of darm misschien niet even goed zal werken als u deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Diprophos gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Vergeet niet uw arts te vertellen dat u Diprophos gebruikt als hij of zij overweegt om u enkele laboratoriumtests te laten doen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol wanneer u tegelijkertijd Diprophos gebruikt, omdat alcohol drinken terwijl u Diprophos gebruikt kan leiden tot maag- of darmproblemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 geneesmididdel gebruikt.

In feite is het onduidelijk of Diprophos veilig kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Als corticosteroïden als behandeling tijdens de zwangerschap worden gebruikt, moet zowel de moeder als het kind zorgvuldig worden opgevolgd tijdens en na de bevalling.

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

Vraag raad aan uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Doorgaans zal Diprophos geen invloed hebben op uw reactie- of coördinatievermogen. Als hoge doses worden toegediend of bij een langdurige behandeling kunnen sommige patiënten evenwel een overdreven gevoel van welzijn (euforie) hebben, slaperig worden of gezichtsstoornissen ontwikkelen die een invloed zouden kunnen hebben op hun rijvaardigheid.

Diprophos bevat 9 mg benzylalcohol per ml.
Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'- syndroom) bij jonge kinderen.
Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

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

Diprophos bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) – deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen moeite met ademhalen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Diprophos is een suspensie voor injectie. Vóór gebruik schudden. Doorgaans wordt de injectie door een arts of een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend. Uw arts bepaalt de dosis volgens uw behoeften.

De injectie kan intramusculair, intra-articulair, periarticulair, intralaesionaal, intradermaal en intrabursaal worden toegediend. De injectie kan ook in weke delen worden toegediend.

Diprophos kan niet intraveneus of subcutaan worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Uw arts zal regelmatig controleren dat u de juiste dosis krijgt.

Wanneer u teveel van Diprophos heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het gebruik van Diprophos mag niet plots worden stopgezet. De dosis moet langzaam door uw arts worden verlaagd.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die gepaard gaan met corticosteroïden, waaronder Diprophos, hangen af van de dosis en de duur van de behandeling.

Tijdens een behandeling met Diprophos kunt u de volgende bijwerkingen krijgen:
- veranderingen in uw hartslag, verhoogde bloeddruk;
- zwakke spieren, spierpijn, tekort aan calcium;
- waterophoping;
- dunner worden van de huid, blauwe plekken, roodheid in het gezicht, wonden die langzamer genezen, gevoeligheidsreacties, meer zweten, urticaria;
- bepaalde aandoeningen van maag of darm, zoals zweren, hik;
- stuipen, overdreven gevoel van welzijn (euforie), slaapproblemen (slapeloosheid), draaiduizeligheid, hoofdpijn, stemmingswisselingen, ernstige depressie, overdreven prikkelbaarheid, psychotische reacties, vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychiatrische aandoeningen;
- oogaandoeningen, zoals cataract, glaucoom of uitpuiling van de oogbol uit zijn gebruikelijke plaats;
- wazig zien;
- vollemaansgezicht (opgezwollen gezicht), acne, verstoorde menstruatie en libido, meer behoefte aan insuline of orale diabetesmedicatie bij diabetici, het optreden van symptomen van latente diabetes mellitus;
- vertraagde groei bij de foetus of het kind;
- gewichtstoename;
- remming van huidtests;
- maskering van symptomen van een infectie, activering van een latente infectie;
- verminderde weerstand tegen infecties, vooral infecties als gevolg van mycobacteriën, tuberculose, *Candida albicans* en virussen.

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 nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Diprophos Disposable Syringe:
Bewaren bij een temperatuur van maximaal 30 °C.

Diprophos Ampul:
Bewaren bij een temperatuur van maximaal 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn 6,43 mg/ml betamethasondipropionaat (overeenkomend met 5 mg betamethason) en 2,63 mg/ml betamethasondinatriumfosfaat (overeenkomend met 2 mg betamethason).
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdihydraat*, natriumchloride, dinatriumedetaat, polysorbaat 80, benzylalcohol (E1519), methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, natriumcarboxymethylcellulose, macrogolen, waterstofchloride, water voor injecties, stikstof. *Watervrij voor Diprophos Disposable Syringe.

Hoe ziet Diprophos eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Diprophos Disposable Syringe:
Dozen met 1 voorgevulde spuit van 1 ml
Dozen met 3 voorgevulde spuiten van 1 ml

Diprophos Ampul:
Dozen met 1 ampul van 1 ml
Dozen met 3 ampullen van 1 ml
Dozen met 1 ampul van 2 ml
Dozen met 3 ampullen van 2 ml

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel, Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België

Base file: NAT/H/xxxx/IA/xxx/G - common belux PI - Lux requirements implementation (MA & national numbers + appendix V v.28)
Updated with: MAH address change + appendix V v29

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE110801 (Disposable Syringe 1 ml)
BE110826 (Ampul 1 ml)
BE479111 (Ampul 2 ml)

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.