

Notice : information de l'utilisateur

Celestone 4 mg/ml, solution 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, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Celestone, solution injectable
3. Comment utiliser Celestone, solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Celestone, solution injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Celestone, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?

Celestone, solution injectable 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; ils font souvent partie du traitement d'un certain nombre de maladies.

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

Celestone, solution injectable est indiqué dans:

- les affections endocrines;
- les états de choc;
- l'œdème cérébral;
- les épisodes de rejet d'homogreffé rénale;
- l'utilisation prénatale en prévention du syndrome de détresse respiratoire du prématuré;
- les affections musculo-squelettiques;
- les maladies du collagène;
- les maladies dermatologiques;
- le traitement palliatif des leucémies et lymphomes chez l'adulte ainsi que des leucémies aiguës chez l'enfant;
- les troubles hématologiques;
- les maladies ophtalmiques;
- les maladies respiratoires;
- les états œdémateux;
- la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn;
- les états allergiques;
- les maladies gastro-intestinales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Celestone, solution injectable ?

N'utilisez jamais Celestone, solution injectable

- 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 pharmacien avant d'utiliser Celestone, solution injectable. 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;
- si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale).

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 qu'elle 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, solution injectable

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.

Veuillez 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, solution injectable 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 utilisez Celestone, solution injectable si vous devez subir des examens de laboratoire.

Celestone, solution injectable 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^{ème} 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^{ème} 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.

Les nouveau-nés des mères ayant reçu Celestone, solution injectable peu avant la fin de leur grossesse peuvent avoir des taux de sucre bas après la naissance.

Allaitement

Les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel.

Compte tenu que Celestone, solution injectable 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 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 ».

La teneur en sodium du diluant doit être prise en compte dans le calcul de la teneur totale en sodium de Celestone, solution injectable. Pour obtenir des informations détaillées sur la teneur en sodium de la solution utilisée pour diluer Celestone, solution injectable, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit du diluant utilisé.

3. Comment utiliser Celestone, solution injectable?

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.

Celestone, solution injectable est une solution 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, solution injectable est administré par voie intraveineuse, intramusculaire, intra-articulaire, intralésionnelle et est également destiné à l'injection dans les tissus mous.

Celestone, solution injectable ne peut pas être utilisé pour l'administration intrarachidienne.

Si vous avez utilisé plus de Celestone, solution injectable que vous n'auriez dû

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

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

Si vous oubliez d'utiliser Celestone, solution injectable

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

Si vous arrêtez d'utiliser Celestone, solution injectable

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, solution injectable, 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.

Les effets indésirables des corticoïdes en général sont:

- une rétention hydrosalée (accumulation d'eau et de sel dans l'organisme);
- une atteinte cardiaque congestive chez les patients prédisposés;
- déplétion potassique (un manque de potassium);
- alcalose par hypokaliémie (des troubles de l'équilibre acido-basique du sang);
- une hypertension.
- une vision floue

La corticothérapie peut également produire des troubles musculo-squelettiques, gastro-intestinaux, dermatologiques, neurologiques, endocriniens, ophtalmiques et métaboliques.

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. www.afmmps.be. Division
Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.be.

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

5. Comment conserver Celestone, solution injectable

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver l'ampoule dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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, solution injectable

- La substance active est 4 mg de bétaméthasone sous forme de phosphate disodique de bétaméthasone.
- Les autres composants sont: édétate disodique, phosphate disodique dihydraté, acide phosphorique, eau pour préparations injectables, azote. Celestone, solution injectable contient du sodium, voir rubrique 2.

Aspect de Celestone, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Celestone, solution injectable se présente sous forme de boîtes de 1 ampoule de 1 ml.

Celestone, solution injectable: boîtes de 1, 3 et 30 ampoules (verre en sylex) 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

Wetstraat 34/Rue de la Loi 34

B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Fabricant:

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE033494

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025