

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Celestone 4 mg/ml, oplossing voor injectie

betamethason

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 Celestone, oplossing voor injectie 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 Celestone, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Celestone, oplossing voor injectie behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Deze cortison-achtige geneesmiddelen helpen om verlichting te geven aan ontstoken delen van het lichaam. Ze verminderen zwelling, roodheid, jeuk en allergische reacties en worden vaak gebruikt als onderdeel van de behandeling voor een aantal aandoeningen.

Celestone is aangewezen wanneer behandeling met corticosteroiden nodig is. Corticosteroiden verminderen de volgende symptomen: zwelling, roodheid, jeuk en allergische reacties.

Celestone is aangewezen bij:

- endocriene aandoeningen;
- shock;
- hersenoedeem;
- afstoting bij niertransplantatie;
- prenataal gebruik om ademhalingsnood bij te vroeg geboren baby's te voorkomen;
- aandoeningen van het skeletspierstelsel;
- collageenziekten;
- huidaandoeningen;
- als palliatieve behandeling bij leukemie en lymfoom bij volwassenen en bij acute leukemie bij kinderen;
- bloedaandoeningen;
- oogaandoeningen;
- aandoeningen van de luchtwegen;
- oedematische aandoeningen;
- ulceratieve colitis en de ziekte van Crohn;
- allergische aandoeningen;
- aandoeningen van de maag of de darmen;

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 stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor corticosteroiden.
- U heeft infecties die door schimmels of gisten worden veroorzaakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Voordat u dit middel gebruikt, moet u uw arts inlichten als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- suikerziekte;
- een virale of bacteriële infectie;
- spierzwakte;
- problemen met de schildklier;
- leverproblemen;
- oogaandoeningen;
- stuipen;
- maag- of darmproblemen;
- nierproblemen;
- problemen met het hart of met de bloeddruk;
- of als u voordien psychiatrische problemen heeft gehad;
- als u een feochromocytoom (een tumor van de bijnier) heeft.

Ernstige neurologische voorvallen, waarvan sommige resulteerden in overlijden, werden gemeld bij epidurale injectie van corticosteroiden. Specifiek gemelde voorvallen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, ruggenmerginfarct, paraplegie, corticale blindheid en beroerte. Deze ernstige neurologische voorvallen werden gemeld met en zonder gebruik van fluoroscopie. De veiligheid en doeltreffendheid van epidurale toediening van corticosteroiden werd niet vastgesteld, en corticosteroiden zijn niet goedgekeurd voor dit gebruik.

Licht uw arts in als u een inenting (eender welke) moet krijgen.

Patiënten, vooral kinderen, moeten elke blootstelling aan waterpokken of mazelen vermijden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Celestone, oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, of 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.

Wanneer u cortison-achtige geneesmiddelen samen met bepaalde ontstekingsremmers inneemt, kunnen maag- of darmstoornissen optreden.

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 Celestone, oplossing voor injectie vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Vertel uw arts dat u Celestone gebruikt als u laboratoriumtests moet ondergaan.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer u gelijktijdig alcoholische dranken drinkt, kunnen maag- of darmstoornissen optreden.

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 geneesmiddel gebruikt.

Bij gebrek aan adequate studies bij de mens mogen glucocorticosteroiden tijdens de zwangerschap, de borstvoedingsperiode en bij vrouwen op vruchtbare leeftijd slechts worden gebruikt nadat de verwachte positieve effecten van deze geneesmiddelen zijn afgewogen tegen de mogelijke risico's voor de moeder en het embryo of de foetus.

Zwangerschap

Uit gepubliceerde gegevens blijkt dat preventief gebruik van corticosteroiden na de 32^e zwangerschapsweek nog altijd controversieel is. De arts moet dan ook de voordelen en de mogelijke risico's voor de moeder en de foetus afwegen bij gebruik van corticosteroiden na de 32^e zwangerschapsweek.

Corticosteroiden zijn niet aangewezen voor de behandeling van hyalienemembranenziekte na de geboorte.

In geval van preventieve behandeling van hyalienemembranenziekte bij te vroege geboren baby's mag men geen corticosteroiden toedienen aan zwangere vrouwen met stuipen of met tekenen van letsels aan de moederkoek.

Pasgeborenen van moeders die tijdens de zwangerschap aanzienlijke doses glucocorticosteroiden toegediend kregen, moeten zorgvuldig onderzocht worden op mogelijke tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie.

Omdat corticosteroiden de moederkoek gemakkelijk passeren, moeten pasgeborenen en baby's van moeders die tijdens het grootste deel of een deel van de zwangerschap corticosteroiden toegediend kregen, zorgvuldig onderzocht worden om een mogelijk, hoewel zeer zeldzaam cataract op te sporen.

Vrouwen die tijdens de zwangerschap corticosteroiden toegediend kregen, moeten gedurende en na de weeën en tijdens de bevalling gecontroleerd worden op bijnierschorsinsufficiëntie ten gevolge van de stress veroorzaakt door de geboorte.

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

Borstvoeding

Corticosteroiden worden in de moedermelk uitgescheiden.

Aangezien Celestone neveneffecten kan veroorzaken bij kinderen die borstvoeding krijgen, moet er een beslissing genomen worden om ofwel de borstvoeding ofwel de toediening van het corticosteroid te staken, rekening houdend met het belang van het geneesmiddel voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Celestone bevat natrium

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

Het gehalte aan natrium in het verdunningsmiddel, dat gebruikt wordt voor het bereiden van het geneesmiddel Celestone, oplossing voor injectie, voor intraveneuze toediening, moet in rekening gebracht worden voor de berekening van het totale gehalte aan natrium.

Voor gedetailleerde informatie over het gehalte aan natrium in de oplossing die gebruikt wordt om het geneesmiddel Celestone, oplossing voor injectie, te verdunnen, dient uw zorgverlener de Samenvatting van de Productkenmerken van het gebruikte verdunningsmiddel te raadplegen.

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.

Celestone is een oplossing voor injectie. De injectie wordt gewoonlijk door uw arts of door een medisch hulpverlener toegediend. Uw arts zal de dosis bepalen op basis van uw individuele behoeften. U moet zich houden aan het schema dat uw arts heeft voorgeschreven.

Celestone wordt intraveneus, intramusculair, intra-articulair of intralaesionaal toegediend en is ook bestemd voor injectie in de weke delen.

Celestone mag niet intraspinaal toegediend worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Uw arts zal uw gezondheidstoestand regelmatig evalueren om zeker te zijn dat u de juiste dosis krijgt.

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

Na continu gebruik mag de toediening van dit geneesmiddel niet plots worden stopgezet; uw arts moet de dosis geleidelijk verminderen.

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 waargenomen bijwerkingen met Celestone, oplossing voor injectie die dezelfde zijn als die van andere corticosteroiden, zijn afhankelijk van zowel de dosis als de duur van de behandeling.

Algemeen genomen hebben corticosteroiden de volgende bijwerkingen:

- waterzoutretentie (opstapeling van water en zout in het lichaam);
- congestief hartfalen bij patiënten die hiervoor aanleg hebben;
- kaliumdepletie (gebrek aan kalium);
- alkalose door hypokaliëmie (stoornissen van het zuur-base-evenwicht in het bloed);
- hypertensie (verhoogde bloeddruk);
- wazig zien.

Behandeling met corticosteroiden kan ook aanleiding geven tot skeletspierstelselaandoeningen, maagdarfstelselaandoeningen, huidaandoeningen, neurologische aandoeningen, endocriene aandoeningen, oogaandoeningen en stofwisselingsstoornissen.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De ampul in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

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 stof in dit middel is 4 mg betamethasone als betamethasondinatriumfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, fosforzuur, water voor injecties, stikstof. Celestone, oplossing voor injectie bevat natrium, zie rubriek 2.

Hoe ziet Celestone, oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Celestone, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in dozen met 1 ampul van 1 ml.

Celestone, oplossing voor injectie: dozen met 1, 3 of 30 ampulen van 1 ml (silex glas).

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE033494

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.