

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Celestone Chronodose, 3mg/ml + 4mg/ml, suspensie 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 Chronodose 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 Chronodose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Celestone Chronodose behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden genoemd worden. Deze geneesmiddelen van het cortisonetype dragen bij tot het verlichten van de ontstoken lichaamsdelen. Zij verminderen de zwelling, roodheid, jeuk en allergische reacties en maken vaak deel uit van de behandeling van een aantal ziekten.

Celestone Chronodose is aangewezen als een corticosteroidetherapie nodig is. Corticosteroiden verminderen de volgende symptomen: zwelling, roodheid, jeuk en allergische reacties.

Celestone Chronodose is aangewezen bij:

- artritis;
- bursitis;
- heupaandoeningen;
- lumbago;
- bot- en weefselaandoeningen;
- allergische aandoeningen (astma, hoge koorts, bronchitis, overgevoelighedsreacties op geneesmiddelen of insectensteken);
- huidaandoeningen (ontsteking, jeuk, netelroos, haaruitval, psoriasis, littekens).

#### **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.
- als u overgevoelig bent voor corticosteroiden.
- als u schimmel- en gistinfecties heeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u dit geneesmiddel begint te gebruiken, moet u uw arts inlichten als u heeft:

- suikerziekte;
- een virale of bacteriële aandoening;
- spierzwakte;
- schildklieraandoeningen;
- leveraandoeningen;
- oogaandoeningen;
- stuiptrekkingen;
- maag- of darmaandoeningen;
- nieraandoeningen;
- hart- of bloeddrukproblemen;
- of een voorgeschiedenis van psychiatrische problemen heeft;
- als u een feochromocytoom (een tumor van de bijnier) heeft.

Ernstige neurologische voorvallen, waarvan sommige resulteerden in overlijden, werden gemeld bij epidurale injectie van corticosteroïden. 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 corticosteroïden werd niet vastgesteld, en corticosteroïden zijn niet goedgekeurd voor dit gebruik.

Licht uw arts in wanneer u ingeënt moet worden, bij welke inenting dan ook.

Patiënten, in het bijzonder kinderen, moeten 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 Chronodose 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.

Darm- of maagstoornissen kunnen optreden bij het gelijktijdig innemen van cortisone-achtige geneesmiddelen en bepaalde anti-inflammatoire geneesmiddelen.

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 Chronodose 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 in te lichten over het gebruik van Celestone Chronodose wanneer u laboratoriumtests moet ondergaan.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Maag- en darmaandoeningen kunnen zich voordoen wanneer u tegelijkertijd een geneesmiddel van het cortisonetype en bepaalde anti-inflammatoire geneesmiddelen of alcoholhoudende dranken gebruikt.

### **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.

Aangezien er geen adequate onderzoeken uitgevoerd zijn bij de mens, mogen glucocorticosteroïden tijdens de zwangerschap, de borstvoedingsperiode en bij vrouwen op vruchtbare leeftijd alleen worden

toegediend nadat de verwachte positieve effecten van deze geneesmiddelen voldoende zijn afgewogen tegen de mogelijke risico's voor moeder, embryo en foetus.

### Zwangerschap

Uit gepubliceerde gegevens blijkt dat preventief gebruik van corticosteroiden na de 32<sup>e</sup> zwangerschapsweek nog altijd controversieel is. De arts moet dan ook de voordelen en de mogelijke risico's voor moeder en foetus tegen elkaar afwegen als hij corticosteroiden gebruikt na de 32<sup>e</sup> zwangerschapsweek.

Corticosteroiden zijn niet geschikt voor de behandeling van hyaliene-membranenziekte na de geboorte.

In geval van een preventieve behandeling van hyaliene-membranenziekte bij prematuren mogen geen corticosteroiden worden toegediend aan zwangere vrouwen met stuipen of symptomen van placentabeschadiging.

Pasgeboren baby's van moeders die tijdens de zwangerschap aanzienlijke doses glucocorticosteroiden toegediend kregen, moeten zorgvuldig onderzocht worden om mogelijke symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie op te sporen.

Aangezien corticosteroiden gemakkelijk door de placenta heengaan, moeten pasgeboren baby's en baby's van moeders die tijdens het grootste gedeelte of een bepaald gedeelte van hun zwangerschap corticosteroiden toegediend kregen, zorgvuldig onderzocht worden om een mogelijke, hoewel zeer zeldzame aangeboren cataract op te sporen.

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

Pasgeboren baby's van moeders die Celestone Chronodose 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 Chronodose bijwerkingen kan veroorzaken bij kinderen die borstvoeding krijgen, moet er besloten worden om de borstvoeding of de behandeling te onderbreken. Hierbij moet het belang van het geneesmiddel voor de moeder in overweging genomen worden.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Celestone Chronodose bevat natrium en benzalkoniumchloride**

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

Dit middel bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke 1 ml multidose injectieflacon wat overeenkomt met 0,2 mg/ml.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruikt 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.

Schudden voor gebruik.

Celestone Chronodose is een suspensie voor injectie. De injectie wordt doorgaans gegeven door uw arts of gekwalificeerd personeel. Uw arts bepaalt de dosis volgens uw persoonlijke behoeften. U moet het toedieningsschema van uw arts volgen.

Celestone Chronodose is een suspensie voor intramusculaire, intra-articulaire, periarticulaire, intralaesionale, intradermale injectie en voor injectie in de weke weefsels.

Celestone Chronodose mag niet intrathecaal toegediend worden.

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

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Celestone Chronodose 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 gebruiken van dit middel**

Na continu gebruik mag de toediening van het geneesmiddel niet abrupt stopgezet worden. Uw arts zal 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 van Celestone Chronodose, die dezelfde zijn als die van de andere corticosteroïden, hangen zowel van de dosis als de duur van de behandeling af.

Als bijwerkingen van corticosteroïden in het algemeen wordt er vooral op de volgende effecten gewezen:

Hartritmestoornissen - Vochtretentie - Hoge bloeddruk - Spierzwakte - Calciumverlies - Blauwe plekken - Roodheid in het gezicht - Dunne of gevoelige huid - Overgevoelighedsreacties - Maagzweer - Hik - Maag- of darmaandoeningen - Stuipen - Euforie - Slapeloosheid - Duizeligheid - Hoofdpijn - Wisselend humeur - Oogaandoeningen (glaucoom) - wazig zien - Opgezwollen gezicht - Acne - Menstruatiestoornissen.

#### **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](http://www.fagg.be). Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 het bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Na de eerste opening: de chemische en fysische stabiliteit in gebruik werd aangetoond voor een periode van 7 dagen tussen 20°C en 25°C.

Eenmaal geopend, kan het product bewaard worden tot maximum 7 dagen tussen 20°C en 25°C.

Andere bewaartijden en bewaarcondities zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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 3 mg betamethason als betamethasondinatriumfosfaat en 3 mg betamethasonacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, benzalkoniumchloride, water voor injecties, stikstof.

### Hoe ziet Celestone Chronodose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Celestone Chronodose: verpakking met 1 multidosis injectieflacon van 1 ml.

### 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

BE032891

**Geneesmiddel op medisch voorschrift.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.**