

Bipacksedel: Information till användaren

Betapred

4 mg/ml injektionsvätska, lösning
betametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Betapred är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Betapred
3. Hur du använder Betapred
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betapred ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betapred är och vad det används för

Betapred är ett kraftigt verkande kortisonpreparat som hämmar inflammation och allergiska reaktioner. Betapred används vid intensivbehandling av exempelvis svåra akuta astmaattacker, allergiska tillstånd, chocktillstånd, transfusionsreaktioner och vid falsk krupp (pseudokrupp).

Betametason som finns i Betapred kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Betapred

Använd inte Betapred

- Om du är allergisk mot betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en infektion (inklusive svampinfektion) som påverkar hela kroppen, om du inte redan behandlas för den infektionen.

Betapred kan störa effekten av vissa vaccinationer. Du bör därför undvika vaccinationer under behandling med Betapred.

Varningar och försiktighet

Tala speciellt om för läkaren innan du tar Betapred:

- om du har feokromocytom (en tumör i binjuren)
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har hjärtsvikt
- om du har drabbats av en varböld eller någon annan varbildande infektion
- om du har eller har haft magsår
- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern
- om du nyligen genomgått en tarmoperation (tarmanastomos)
- om du har ulcerös kolit och det finns risk för att det går håll på tarmen (perforation)
- om du har tarmfickor
- om du har den neuromuskulära sjukdomen myastenia gravis
- om du har muskelsvaghet (myopati) som orsakats av steroidbehandling
- om du har högt blodtryck
- om du har benskörhet
- om du har diabetes
- om du har grön starr (glaukom)
- om du har epilepsi
- om du har eller har haft tuberkulos
- om du har vissa psykiska besvär (känslomässig instabilitet eller psykotiska tendenser)
- om du har en underfunktion av sköldkörteln
- om du har haft allergiska reaktioner mot kortikosteroider

Infektioner kan förvärras eller uppkomma vid behandling med Betapred. Om detta händer ska du tala om det för läkaren.

Så länge du får Betapred är det viktigt att du undviker kontakt med personer med vattkoppor eller mässling. Om du tror att du kan ha blivit smittad med någon av dessa sjukdomar ska du omedelbart kontakta din läkare.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Tillväxten hos barn kan hämmas vid långvarigt bruk. Läkaren kommer att regelbundet kontrollera barnets tillväxt.

Barn löper särskild risk för förhöjt tryck i skallen.

Äldre

Äldre kan ha en högre förekomst av biverkningar. Läkaren kommer att ta hänsyn till detta och utvärdera vilken dosering av Betapred som är bäst för dig.

Andra läkemedel och Betapred

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Betapred. Behandlande läkare behöver känna till sådan samtidig medicinering, eftersom doseringen kan behöva ändras.

Det är särskilt viktigt att du talar med din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Kaliumsänkande vätskedrivande läkemedel (diuretika, t ex tiazider och furosemid)
- Vissa antibiotika mot svampinfektion (amfotericin B)
- Luftrörsvidgande läkemedel som tillhör gruppen xantiner (t ex teofyllin)
- Läkemedel mot feber och smärta (t ex acetylsalicylsyra)
- Antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex ibuprofen, diklofenak)
- Blodsockersänkande läkemedel (mot diabetes) och insulin
- Vissa läkemedel som används vid epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- Läkemedel som innehåller efedrin (luftrörsvidgande och avsvällande på slemhinnorna)
- Läkemedel mot tuberkulos (rifampicin)
- Vissa läkemedel mot hiv (ritonavir, kobicistat)
- Blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia, påverkar blodets förmåga att levra sig)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns risk att fostret påverkas.

Nyfödda barn till mödrar som får Betapred nära slutet av graviditeten kan ha låga blodsockernivåer efter födseln.

Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Betapred under graviditet.

Betametason går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Betapred under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid användning av detta läkemedel kan du bli yr eller få ögonpåverkan (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Det kan påverka din förmåga att framföra fordon. Om detta sker ska du inte framföra fordon eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betapred innehåller natriummetabisulfit och natrium

Betapred innehåller natriummetabisulfit (E223) som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Betapred

Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig. Läkemedlet ges till dig som en injektion i en ven (ett blodkärl) eller i en muskel. Läkemedlet kan även ges som infusion (dropp).

Om du har tagit för stor mängd av Betapred

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Betapred

Längre tids behandling med Betapred bör inte avslutas abrupt, eftersom kroppens egen tillverkning av kortisol kan ha sjunkit och det kan ta lite tid innan den kommer igång ordentligt igen. Det är därför viktigt att dosen trappas ner gradvis. Ju högre dosen har varit och ju längre tid behandlingen har pågått, desto långsammare ska dosen trappas ner. Läkaren gör upp ett schema för hur medicineringen ska trappas ner.

Om man har behandlats med kortison under en längre tid kan kroppens egen tillverkning av kortisol vara så dämpad att den inte klarar att bilda det extra kortisol som behövs om man får feber, någon allvarligare infektion eller skada. Då kan man behöva ta extra kortisonläkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Betapred orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal om du drabbas av en kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) med symptom såsom feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (förekommer hos ett okänt antal användare).

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hjärtsvikt. Förhöjt blodtryck. Ödem.
- Ökad risk för blodpropp.
- Kroppens infektionsförsvar kan hämmas och ge en ökad risk för infektioner. Risk finns även att latent (vilande) tuberkulos kan återaktiveras.
- Nässelutslag, eksem. Minskat svar på hudtester.
- Magsår. Hål i tarmen. Inflammation i bukspottkörteln. Inflammation i matstrupen. Illamående.
- Ökat tryck i skallen. Svullnad av synnerven. Huvudvärk. Yrsel.
- Minskad utsöndring av hormoner från binjuren. Cushing-liknande symptom (månansikte, fettansamling på bålén).
- Diabetes. Försämring av diabetes.
- Tillväxthämning hos barn.
- Benskörhet. Muskelsvaghet. Benbrott. Senbristning. Muskelvärk, stelhet, ledvärk, svullnad och trötthet.
- Psykotisk störning. Ängest. Irritabilitet. Återfall i tidigare psykisk sjukdom.
- Hudförtunning. Försämrade sårhelning. Akne, ökad behåring, blåmärken, hudrodnad, ökad svettning.
- Oregelbunden menstruation.
- Förhöjt tryck i ögon (grön starr). Grumling av ögonlinsen. Dimsyn.
- Ökad aptit. Viktökning. Viktminskning.
- Rubbningar i saltbalansen, t ex låga nivåer av kalium eller ökad mängd natrium i blodet.
- Rubbningar i kvävebalansen.
- Minskad mängd protein i blodet.
- Hicka

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Betapred ska förvaras

Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för att Betapred förvaras, används och destrueras korrekt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Brytampullerna ska förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är betametasonnatriumfosfat. 1 ml injektionsvätska innehåller 5,3 mg betametasonnatriumfosfat motsvarande 4 mg betametason.

Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfid, dinatriumedetat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-reglering) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betapred injektionsvätska är en klar lösning i brytampuller av glas (typ 1).

Förpackningsstorlekar: 5x1 ml och 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO), Italien

Tillverkare

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400,
00071 Pomezia (RM), Italien

Information lämnas av

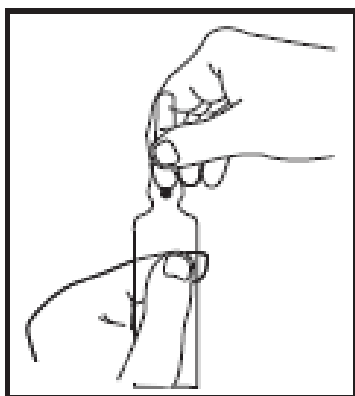
FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
E-mail: regulatory@frostpharma.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering och hantering: Betapred är bruksfärdig och kan ges intravenöst och intramuskulärt. Betapred kan även ges som infusion. Vid kortisonterapi kan dosen behöva höjas för diabetiker.

Spädning för barndosering: 1 ml Betapred spädes med 3 ml natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml. Varje ml spädd injektionsvätska innehåller då 1 mg betametason.

Ampullen öppnas på följande sätt:



1: Håll ampullen med den blå pricken mot dig.



2: För att bryta ampullen: Tryck på den övre delen av ampullen ovanför pricken.

Blandbarhet: Vid *intravenös infusion*: Betapred är blandbart med natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml eller glukos infusionsvätska 50 mg/ml.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till produktresumén, avsnitt 4.2.

Hållbarhet: Blandad lösning bör användas inom 12 timmar.

Destruktion: Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.