

Bipacksedel: Information till användaren

Celeston bifas

5,7 mg/ml injektionsvätska, suspension
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Celeston bifas är och vad det används för

Celeston bifas är ett läkemedel som innehåller betametason, en kortikosteroid, i två olika former. Genom denna kombination har läkemedlet dels snabb effekt i början av behandlingen, dels långvarig effekt, vilket gör att intervallerna mellan injektionerna kan förlängas.

Celeston bifas används vid behandling av olika former av inflammationer och allergier, till exempel vid astma, svåra allergiska tillstånd, anafylaktiska reaktioner (chockartade överkänslighetsreaktioner), reaktioner efter transfusioner, ledgångsreumatism, hudsjukdomar, som skydd i samband med operationer i de fall då kroppens egna nivåer är otillräckliga, vid vätskeansamling (ödem) i hjärnan, samt vid falsk krupp (pseudokrupp).

2. Vad du behöver veta innan du använder Celeston bifas

Använd inte Celeston bifas

- om du är allergisk mot betametasonacetat, betametasonnatriumfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svampinfektion i blodet.
- om du har någon lokal virus- eller bakterieinfektion, till exempel tuberkulos eller gonorré.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker innan du använder Celeston bifas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Celeston bifas:

- om du har benskrörhet
- om du nyligen blivit tarmopererad
- om du har en psykos
- om du har magsår eller sår på tolvfingertarmen
- om du har tuberkulos
- om du har diabetes
- om du har högt blodtryck
- om du har hjärtsvikt
- om du har en infektion
- om du har feokromocytom (en tumör i binjuren)

Tala om för din läkare om du har fått eller planerar att få en vaccination.

Läkare bör kontaktas vid påfrestningar som feber eller vid stressituationer, då dosen kan behöva ökas.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Används med försiktighet vid behandling av barn.

Andra läkemedel och Celeston bifas

Celeston bifas kan påverka andra läkemedel eller påverkas av dem, till exempel:

- rifampicin (används för att behandla vissa infektioner)
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (används för att behandla eller förebygga epileptiska anfall)
- efedrin (kan användas för behandling av astma)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Celeston bifas och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

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.

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

Användning av Celeston bifas rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.
Celeston bifas passerar över i bröstmjolk men påverkar troligen inte det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Celeston bifas påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Celeston bifas innehåller natrium och bensalkoniumklorid

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

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid per 1 ml ampull motsvarande 0,2 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 0,4 mg bensalkoniumklorid per 2 ml ampull motsvarande 0,2 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 1 mg bensalkoniumklorid per 5 ml injektionsflaska motsvarande 0,2 mg/ml.

3. Hur du använder Celeston bifas

Celeston bifas ges till dig av läkare eller annan sjukvårdspersonal.
Celeston bifas sprutas in i en muskel, en led eller i huden.

Dosen

- Din läkare bestämmer dosen och avgör hur många behandlingar du ska ha. Det beror på din sjukdom och hur bra effekt du får av behandlingen.

Om du har använt för stor mängd av Celeston bifas

Eftersom detta läkemedel ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte sannolikt att du får för stor mängd.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att använda Celeston bifas och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- **Tecken på en allergisk reaktion (sällsynta).** Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- tunn hud
- benskörhet, muskelförtvining (minskning av muskelmassan)

- hämning av den egna kortikosteroid-utsöndringen samt fettansamlingar på bål och i ansiktet, hudförändringar, vätskeansamlingar i kroppen (så kallad Cushingliknande symtombild), förvärrad diabetes eller utbrott av diabetes som varit vilande, tillväxthämning hos barn
- låg kaliumhalt i blodet, försämrade utsöndring av natrium i urinen
- aktivering av infektioner, till exempel tuberkulos som varit vilande

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodpropp
- grön starr, bakre grå starr
- minskad eller ökad pigmentering, böld (vid lokalbehandling)
- aktivering av psykiska rubbningar
- ledinstabilitet
- ökat blodtryck inne i skallen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kramp i luftrören
- magsår, sår på tarmen
- allergiska, ibland anafylaktiska (chockartade) överkänslighetsreaktioner

Har rapporterats (kan förekomma hos okänt antal användare)

- högt blodtryck, hjärtsvikt
- krampanfall, ökat tryck i skallen med svullnad av synnervspapillen i ögonbotten, yrsel, huvudvärk
- inflammation i bukspottkörteln, uttänjd buk, sårig inflammation i matstruben
- hudblödningar och blåmärken, hudrodnad, ökad svettning
- muskelsvaghet, steroidrelaterad muskelsjukdom
- menstruationsrubbningar
- negativ kvävebalans orsakad av nedbrytning av proteiner
- sömnlöshet

Har rapporterats (kan förekomma hos okänt antal användare):

- Dimsyn

Övriga sällsynta biverkningar som rapporterats spontant är: ödem, försämrade sårhäkning, bristning i senor, försämrade svar av hudtester, hudreaktioner (allergisk inflammation i huden) och 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

5. Hur Celeston bifas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på ampullen eller injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Färdigställd vätska ska användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är betametasonacetat och betametasonnatriumfosfat. 1 ml innehåller 5,7 mg betametason.
- Övriga innehållsämnen är natriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, bensalkoniumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Celeston bifas 5,7 mg/ml är en suspension för injektion.

Celeston bifas tillhandahålls i förpackningar med 5 ampuller x 1 ml och 5 ampuller x 2 ml och injektionsflaskor, 5 ml.

Din läkare bestämmer dosen och avgör hur många behandlingar du ska ha. Det beror på din sjukdom och hur bra effekt du får av behandlingen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Lokal representant

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Omskakas väl före användning.

Lokal administrering: Om man önskar samtidig tillförsel av ett lokalanestetikum kan 2 delar Celeston bifas blandas med 1 del Citanest eller Xylocain. Celeston bifas dras upp i sprutan före bedövningsmedlet för att förhindra kontaminering av Celeston bifas-lösningen. Skaka sprutan lätt. Blandningen ska användas omedelbart efter färdigställandet.

Celeston bifas får inte ges intravenöst eller subkutant.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.