

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diprofophos 1 ml - Suspension zur Injektion

Wirkstoffe: Betamethason (als Dipropionat und als Dinatriumphosphat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diprofophos Suspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprofophos Suspension beachten?
3. Wie ist Diprofophos Suspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diprofophos Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diprofophos Suspension und wofür wird sie angewendet?

Betamethason, der Wirkstoff von Diprofophos Suspension, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Corticoide (Cortisonabkömmlinge) genannt werden. Corticoide werden aufgrund ihrer entzündungshemmenden Wirkung bei vielen entzündlichen und allergischen Prozessen verwendet. Cortisone sind körpereigene Substanzen, die in der Nebennierenrinde erzeugt werden und ein wichtiger Bestandteil verschiedener Abläufe in unserem Körper sind. Dazu gehört auch die Regulation von Entzündungsvorgängen.

Diprofophos Suspension ist bei allen Krankheiten angezeigt, die auf eine systemische (den ganzen Körper betreffend) bzw. lokale, örtliche Corticoidtherapie ansprechen, wenn eine orale (Behandlung mit Tabletten) bzw. lokale Behandlung nicht möglich oder unzureichend ist. Falls erforderlich kann diese Behandlung zusätzlich zur Basistherapie erfolgen.

Diprofophos Suspension ist angezeigt bei:

- **Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises**, wie z.B. rheumatisches Fieber (vor allem bei rheumatischen Entzündungen des Herzens), chronische Entzündung von 5 oder mehreren Gelenken (chronische Polyarthritis), durch Abnützung entstandene (degenerative) und nicht infektiöse Erkrankungen der Gelenke, Schleimbeutelentzündungen, hexenschussähnliche (lumbagoartige) Beschwerden und andere.
- **Bösartigen (neoplastischen) Erkrankungen**: zur lindernden Behandlung von bösartigen Erkrankungen der weißen Blutkörperchen (Leukämie) und Lymphknoten (Lymphomen) bei Erwachsenen; bei akuter Leukämie bei Kindern.
- **Allergischen Erkrankungen** wie Bronchialasthma, Heuschnupfen, Arzneimittelallergien, Kontaktallergien.
- **Hauterkrankungen** wie Blasensucht (Pemphigus vulgaris), schwere fettig schuppende Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis), Neurodermitis, verschiedene Arten von Hautflechten, kreisrunder Haarausfall (Alopezie) und andere.
- **Kollagenerkrankungen**: während einer Verschlechterung oder als Erhaltungsbehandlung bei bestimmten Fällen von systemischem Lupus erythematoses (eine Erkrankung des Immunsystems, die alle Organe des Körpers betreffen kann).
- **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**: kritische Phasen von Colitis ulcerosa (Dickdarmgeschwüre) und regionaler Darmentzündung.

- **Erkrankungen der Atmungsorgane** wie eine entzündliche Veränderung der Lungen und der Lymphknoten (Morbus Boeck), Aspirationspneumonie (eine spezielle Form der Lungenentzündung), chronisch-spastische Bronchitis (eine spezielle Form der Bronchitis) und andere.
- **Blutkrankheiten:** erworbene Blutarmut (Autoimmun-Anämie).
- **Augenkrankheiten:** Entzündungen und durch Störungen des Immunsystems hervorgerufene Erkrankungen des vorderen und hinteren Augenabschnittes wie Sehnerventzündung, Regenbogenhaut-, Ziliarkörper- und Netzhautentzündung. Augenherpes.
- **Hormonellen Störungen:** Ersatzbehandlungen bei Nebennierenrinden-Schwäche.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diprophos Suspension beachten?

Diprophos Suspension darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondipropionat, Betamethasondinatriumphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei inneren Pilzerkrankungen.
- bei Magen- und Darmgeschwüren.
- bei höhergradigem Knochenschwund (Osteoporose).
- bei schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis).
- bei Viruserkrankungen, z.B. Windpocken, Augenherpes, Gürtelrose.
- bei Kinderlähmung (Poliomyelitis).
- bei chronisch aktiver Leberentzündung (Hepatitis).
- bei Lymphknotenschwellung nach Tuberkulose-Schutzimpfung (BCG).
- bei grünem Star (Eng- und Weitwinkel-Glaukom).
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- Vorsicht bei Patienten mit Störung der Blutgerinnung z.B. durch defekte Blutplättchen (idiopathische thrombopenische Purpura): Diprophos Suspension darf nicht intramuskulär (in den Muskel gespritzt) verabreicht werden.
- ca. 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach einer Schutzimpfung.
- bei psychischen Erkrankungen nur in Notfällen.
- bei Infektionen im Anwendungsbereich.
- bei folgenden Erkrankungen sollte keine Injektion in ein Gelenk erfolgen:
 - Infektion des Gelenks durch Bakterien
 - Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
 - Sehnenriss
 - Instabilität des zu behandelnden Gelenks
 - Verkalkungen um das Gelenk (periartikuläre Kalzifikation)
 - Erkrankung eines Gelenks durch Syphilis (Charcot-Gelenk)
 - Blutungsneigung (durch Arzneimittel oder spontan)

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren ist die parenterale Verabreichung von Depot-Corticoiden kontraindiziert. Zwischen dem 6. und 14. Lebensjahr ist die Anwendung nur bei lebensbedrohlichen Umständen angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Diprophos Suspension bei Ihnen angewendet wird.

- Das Arzneimittel darf **nicht intravenös (in die Venen)** verabreicht werden!
- Im Zusammenhang mit Injektionen in den Wirbelkanal (epidural) wurden schwerwiegende neurologische Ereignisse, einige davon mit tödlichem Ausgang, berichtet. Im Speziellen umfassen diese berichteten Ereignisse Rückenmarksinfarkte, teilweise Querschnittslähmung bei der beide Beine betroffen sind (Paraplegie), teilweise Querschnittslähmung bei der beide Arme und beide Beine betroffen sind (Tetraplegie), Schädigung der Sehrinde im Gehirn (kortikale Blindheit) und

Schlaganfall, sind jedoch nicht beschränkt auf die Genannten. Diese schwerwiegenden neurologischen Ereignisse wurden mit und ohne Verwendung von Röntgendifurchleuchtung zur Betrachtung von Funktionsabläufen innerhalb des Körpers (Fluoroskopie) berichtet. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Verabreichung von Corticosteroiden in den Wirbelkanal (epidurale Injektion) ist nicht erwiesen und Corticosteroide sind für diese Anwendung nicht zugelassen.

- Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auf Corticosteroide bekannt sind, müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- Melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere Magenbeschwerden, Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, Hautveränderungen oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich Ihrem Arzt.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- Vor Beginn einer Corticoidtherapie ist eine genaue Untersuchung erforderlich, insbesondere sind Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre auszuschließen.
- Zur Vorbeugung von Geschwüren im Verdauungstrakt wird Ihnen Ihr Arzt säurehemmende, schleimhautschützende Präparate verschreiben.
- Bei länger dauernder Behandlung sind häufigere ärztliche Kontrollen notwendig.
- Die Nahrung soll reich an Kalium (besonders reich in Bananen und getrockneten Früchten), Eiweiß und Vitaminen, aber arm an Fetten, Kohlenhydraten (Mehl, Zucker) und Kochsalz sein.
- Während einer Behandlung mit Diprophos Suspension sollten Sie nicht gegen Windpocken geimpft werden. Bei Patienten, die Corticoide in besonders hohen Dosen erhalten, sollten keine anderen Impfungen (Immunisierungen) vorgenommen werden.
- Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollte ein Kontakt mit Personen, die Windpocken oder Masern haben, vermieden werden. Wenn ein Kontakt mit erkrankten Personen erfolgt ist, soll ärztliche Beratung eingeholt werden.
- Vorsichtige Anwendung bei Myasthenia gravis (spezielle Muskelerkrankung) und Bluthochdruck.
- Corticoide sollten nicht in infiziertes Gewebe, direkt in Sehnen oder in Zwischenwirbelräume gespritzt werden.
- Das Arzneimittel nicht im Gesicht anwenden und nicht ins Unterhautfettgewebe spritzen.
- Wenn Sie eine örtliche oder innerliche Infektion (durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht) haben, ist eine alleinige Behandlung mit Diprophos Suspension nicht angezeigt, aber es kann mit genügender Vorsicht in Verbindung mit einer Therapie gegen Bakterien, Viren oder Pilze verwendet werden.
- Betamethason kann, wie andere Corticoide, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) verschleieren.
- Eine Corticoid-Behandlung kann das Risiko des Auftretens einer Tuberkulose (Tbc) bei Patienten mit „schlafender“ (latenter) Tbc erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall häufigere Kontrollen empfehlen.
- Corticoide können die Beweglichkeit und die Zahl der Samenzellen erhöhen.
- Neuere Studiendaten deuten darauf hin, dass nach wiederholter Gabe von Corticoiden nach dem Blasensprung ein signifikant höheres Risiko einer Neugeborenen-Blutvergiftung (early onset Sepsis) besteht.
- Wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion oder Zirrhose leiden, kann die Corticoidwirkung verstärkt sein.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben.
- Diprophos Suspension darf bei folgenden Grunderkrankungen nur dann eingesetzt werden, wenn diese gleichzeitig entsprechend behandelt werden:
 - Zuckerkrankheit
 - Tuberkulose
 - akute und chronisch-bakterielle Infektionen und Amöbeninfektionen
 - hoher Blutdruck
 - Gefahr von Gefäßverschlüssen
 - Herz- und Nierenschwäche
 - akute und chronische Nierenerkrankungen

Anwendung von Diprophos Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Herzglykoside (zur Behandlung von Herzschwäche)	Verstärkung der Wirkung durch Kalium-Mangel.
Salureтика (Entwässerungsmittel) Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)	Zusätzliche Kalium-Ausscheidung.
orale Antidiabetika (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert.
Cumarin-Derivate (wird bei Patienten zur Blutverdünnung eingesetzt)	Blutverdünnende Wirkung wird abgeschwächt.
Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin, Ephedrin (Schlafmittel, zur Behandlung von Tbc, Wirkstoff mit schleimhautabschwellender Wirkung)	Wirkung von Diprophos Suspension wird vermindert.
Östrogene (Sexualhormone)	Wirkung von Diprophos Suspension wird verstärkt.
Aspirin	Es besteht ein vergrößertes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt und das Risiko einer verringerten Wirksamkeit von Aspirin.
NSAIDs (Nicht-steroidale anti-inflammatoryische Arzneimittel, z.B. viele Schmerzmittel und Antirheumatika)	Die Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt wird durch gleichzeitige Einnahme von nichtsteroidalen Antiphlogistika und Antirheumatika (NSAIDs) erhöht.
ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck)	Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.
Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin (zur Behandlung von Malaria)	Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Muskelschwäche (Myopathien) und Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathien).
Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)	Die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch von Diprophos Suspension wird bei gleichzeitiger Anwendung erhöht.
Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose (Tbc))	Corticoide verringern die Wirkung von Isoniazid.
Wachstumshormone	Eine Abschwächung oder Verhinderung der Wirkung von Wachstumshormonen ist möglich.
Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)	Die Wirkung von Ketoconazol wird verstärkt.
Bupropion (Raucherentwöhnungsmittel und Antidepressivum)	Es kann zu einem erhöhten Risiko von Krampfanfällen kommen.
Methotrexat (zur Unterdrückung des Immunsystems)	Verstärkte Wirkung von Diprophos Suspension, der Mechanismus ist unbekannt.
Protirelin (zur Diagnose von Schilddrüsenstörungen)	Es kann zu falschen Ergebnissen kommen.
Antibiotika	Makrolidantibiotika können die Ausscheidung von Corticoiden wesentlich verzögern.
Einige Arzneimittel, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat	Sie können die Wirkung von Diprophos verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Impfungen

Alle Impfstoffe können durch die gleichzeitige Anwendung von Diprophos Suspension (8 Wochen vor bis 2 Wochen nach der aktiven Immunisierung) in ihrer Wirkung vermindert sein. Die Bildung schützender Antikörper kann auch vollkommen ausbleiben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Diprophos Suspension anwenden können. Grundsätzlich sollen in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine cortisonhaltigen Arzneimittel angewendet werden.

Neugeborene, deren Mütter Diprophos kurz vor Ende der Schwangerschaft erhalten haben, können nach der Geburt niedrige Blutzuckerspiegel haben.

Da es nicht bekannt ist, ob Corticoide mit der Muttermilch ausgeschieden werden, darf während der Behandlung nicht gestillt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Sie wieder mit dem Stillen anfangen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diprophos Suspension hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Diprophos Suspension enthält 9 mg/ml Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen an Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Diprophos Suspension enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Diprophos Suspension enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Der Gehalt an Natrium pro ml entspricht einer Menge von 8,4 mg Kochsalz (NaCl).

Die Anwendung dieses Arzneimittels (Diprophos Suspension) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Diprophos Suspension anzuwenden?

Diprophos Suspension kann intramuskulär (in den Muskel), intraartikulär (in Gelenke), intradermal (in die Haut), intraläsional (in die betroffene Stelle) oder durch lokale Infiltration (Injektion ins Gewebe) verabreicht werden. Sie darf nicht intravenös (in Venen) verabreicht werden.

Über die Dosierung entscheidet der Arzt. Corticoide sollen nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effektes unbedingt erforderlich ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 6 Jahren ist die Injektion von Depot-Corticoiden kontraindiziert. Zwischen dem 6. und 14. Lebensjahr ist die Anwendung nur bei lebensbedrohlichen Umständen angezeigt.

Der Arzt wird die Dosis für Ihr Kind individuell festlegen.

Anwendung bei älteren Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis individuell für Sie festlegen. Auf Grund des erhöhten Osteoporose-Risikos erfolgt die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Diprophos Suspension angewendet wurde, als beabsichtigt

Bei einer Überdosierung wird Ihnen Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung zuteilwerden lassen.

Wenn Sie die Anwendung von Diprophos Suspension vergessen haben

Gehen Sie sobald wie möglich zu Ihrem Arzt, um die vergessene Spritze zu erhalten und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan.

Wenn Sie die Anwendung von Diprophos Suspension abbrechen

Eine länger dauernde Anwendung darf nicht plötzlich abgesetzt werden. Ihr Arzt wird die Dosis stufenweise verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Auch wenn nicht alle diese Nebenwirkungen auftreten müssen, könnte im Einzelfall eine ärztliche Behandlung erforderlich sein.

Bei länger dauernder Behandlung und/oder hoher Dosierung können folgende Erkrankungen auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar):

Hormonelle Erkrankungen

Menstruationsstörungen, Impotenz, verstärkter Haarwuchs, Wachstumsverzögerungen bei Fötten und bei Kindern, Pseudo-Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stiernacken, Gewichtszunahme, Bluthochdruck, blaurote Streifen auf der Haut [Striae] und punktförmige Hautblutungen [Petechien]), Verminderung der Funktion bzw. Verkümmern der Nebennierenrinde, sekundäre Nichtansprechbarkeit der Nebennierenrinde und der Hypophyse, besonders unter Stress sowie bei Trauma, chirurgischen Eingriffen oder Krankheit, verringerte Kohlenhydrattoleranz, Manifestation einer „schlafenden“ (latenten) Zuckerkrankheit, Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit, Steroiddiabetes (durch Steroide ausgelöste Zuckerkrankheit), erhöhter Bedarf an Insulin oder Tabletten bei Diabetikern.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Verstärktes Zurückhalten von Natrium und Wasser im Körper, vermehrte Kaliumausscheidung mit Kaliummangel und Störung des Säure-Basen-Haushaltes, Stauungsinsuffizienz bei empfindlichen Patienten (kongestive Herzinsuffizienz mit verringriger Pumpleistung des Herzens: damit verbunden ist ein zu geringer Blatauswurf des Herzens und ein Rückstau von Blut), Bluthochdruck, erhöhter Blutzucker und Zucker im Harn, verstärkter Eiweißabbau z.B. Abbau von Muskulatur.

Psychiatrische Erkrankungen

Euphorie (gehobene Stimmung), Stimmungsschwankungen, schwere Depressionen bis hin zu psychischen Störungen (Psychosen), Veränderungen der Persönlichkeit, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Krämpfe, üblicherweise nach der Behandlung auftretende Symptome eines Hirntumors wie Steigerung des Hirndruckes und Papillenödem ohne Vorliegen einer Geschwulst (Pseudotumor cerebri), Kopfschmerzen, Schwindel.

Augenerkrankungen

Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom), Hervortreten des Augapfels (Exophthalmus), Ansteigen des Augendrucks, verschwommenes Sehen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Magen-Darm-Beschwerden, Schluckauf, Aktivierung und Entstehung von Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren mit möglichem Durchbruch und Blutung, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Trommelbauch, geschwürige Entzündung der Speiseröhre (ulzeröse Ösophagitis). Alkoholismus begünstigt die Entstehung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, Dickdarmgeschwüre begünstigen die Entstehung eines Durchbruchs.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Verzögerte Wund- und Knochenheilung, dünne Haut (Hautatrophie), punktförmige (Petechien, Purpura) und flächige (Ekchymosen) Blutungen der Haut und der Schleimhäute, entzündliche Rötungen (Erytheme) im Gesicht, verstärktes Schwitzen, unterdrückte Reaktionen auf Hauttests, Abbau von Fettgewebe, streifenförmige Hautrötung (Striae rubrae), vermehrte Einlagerung von Pigmenten, Akne ähnliche Erscheinungen (Steroidakne) und Miliaria (Bläschenbildung), allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria), angioneurotisches Ödem, bläschenartige Entzündung der Haut (Papeln) im Gesichtsbereich mit Aussparung eines Saums um die Lippen (periorale Dermatitis), Haarbalgentzündung (Follikulitis) und verstärkter Haarwuchs.

Gefäßerkrankungen

Entzündungen der Gefäßwände (nekrotische Angiitis), Erhöhung des Gefäßverschluss-Risikos (Thromboserisikos), chronischer Rheumatismus begünstigt das Entstehen einer Gefäßentzündung (Vaskulitis), Besenreiser (Teleangiektasien).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylakoide Reaktionen) wie Brennen, Jucken, Hautreizungen, Hauttrockenheit, Rötung, Bläschenbildung auf der Haut sowie Herz-Kreislauf-Reaktionen (schockähnliche Zustände, Blutdruckabfall), Hitzegefühl besonders nach Injektion in Arterien.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Es können unerwünschte Wirkungen wie Infektionen und Verschlimmerung von bestehenden Infektionen (z.B. Tuberkulose, Pilzinfekte, Infekte durch Bakterien oder Viren) auftreten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche durch Verlust von Muskelmasse (Corticosteroidmyopathie), Knochenschwund (Osteoporose) mit erhöhter Gefahr von Knochenbrüchen, Verschlimmerung der Symptome bei Myasthenia gravis. In seltenen Fällen kommt es zu Entzündungen und Absterben von Knochengewebe im Bereich der langen Röhrenknochen (Oberarm, Oberschenkel), Gelenkinstabilitäten, Sehnenriss.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die mit Injektionen von Corticosteroiden in Verbindung stehen, beinhalten seltene Vorfälle von Erblindung in Zusammenhang mit intraläsionaler Therapie (Injektion in die betroffene Stelle) um den Mund und am Kopf, Hyperpigmentierung oder Hypopigmentierung (Veränderung der Pigmentierung), subkutane oder kutane Gewebeatrophie (Ausdünnung des Gewebes), steriles Abszess, Auflammen nach Injektion (nach intraartikulärer Anwendung) und

charcot-ähnliche Arthropatie (ausgeprägte Gelenkabnutzung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
<http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diprophos Suspension aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diprophos Suspension enthält

- Die Wirkstoffe sind: 5 mg/ml Betamethason (als Dipropionat) und 2 mg/ml Betamethason (als Dinatriumphosphat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Polysorbat 80, Natriumcarboxymethylcellulose, Polyethylenglykol, Salzsäure zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 für Informationen zum Natrium Gehalt).

Wie Diprophos Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Diprophos Suspension ist eine klare farblose Flüssigkeit mit weißen suspendierbaren Mikrokristallen und einem pH-Wert von 6,5 bis 7,5.

Diprophos Suspension wird in 1 ml Ampullen zu 1 und 5 Stück angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Healthcare GmbH

Neuturmstraße 5

80331 München

Deutschland

Hersteller:

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

Z.Nr.: 16.460

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Injektionssuspension wird nach dem Schütteln der Ampulle in der erforderlichen Menge aufgezogen. Lokalanästhetika, die Vasokonstriktoren und Konservierungsmittel wie Methyl- oder Propyl-4-hydroxybenzoate enthalten, sollten nicht verwendet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

- Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.
- Corticoide können beim Blautetrazoliumtest zur Erkennung systemischer bakterieller Infektionen fälschlich eine positive Reaktion vortäuschen.