

1.3.1	Betamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Flosteron 7 mg/ml suspenzija za injiciranje betametazon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flosteron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Flosteron
3. Kako uporabljati zdravilo Flosteron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flosteron
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flosteron in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flosteron vsebuje učinkovino betametazon, ki je sintetični kortikosteroid. Učinkuje protivnetno, zmanjšuje delovanje imunskega sistema in preprečuje preobčutljivostne reakcije. Natrijev betametazonfosfat je lahko topna sestavina, ki se hitro absorbira v tkiva in ima hiter učinek. Betametazondipropionat se absorbira počasneje, zato je njegovo delovanje dolgotrajnejše. Kombinacija obeh sestavin omogoča hitro in podaljšano delovanje. Deluje lokalno ali sistemsko, odvisno od načina uporabe (v sklep, ob sklep, v tkivo, ki ga zdravimo, v kožo, izjemoma v mišico). Zdravilo Flosteron (injekcije) dajemo bolnikom pri boleznih, pri katerih je potrebno predvsem lokalno, izjemoma sistemsko kortikosteroidno zdravljenje, na primer pri:

- revmatskih obolenjih:
 - vnetnih revmatskih obolenjih,
 - artritisu pri sistemskih boleznih vezivnega tkiva,
 - potravmatskem artritisu,
 - degenerativnih revmatskih obolenjih,
 - zunajsklepnem revmatizmu,
 - revmatski polimiagiji,
- kožnih boleznih,
- alergijskih boleznih (sezonsko ali kronično vnetje nosne sluznice, preobčutljivostne reakcije).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Flosteron

Zdravila Flosteron ne smete prejemati

- če ste alergični na betametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se zdravite zaradi želodčne razjede,
- če imate osteoporozo,
- če imate hude bolezni mišic (razen miastenije gravis),
- če se zdravite ali ste se zdravili zaradi tuberkuloze,
- če imate po cepljenju proti tuberkulozi (BCG) otečene bezgavke,
- če ste pred kratkim imeli črevesno operacijo ali imate črevesno vnetje (divertikulitis),

1.3.1	Betamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če se zdravite zaradi venskega vnetja (tromboflebitis),
- če imate virusno, bakterijsko ali sistemsko glivično okužbo in se ustrezno ne zdravite,
- če imate okužbo na mestu dajanja,
- če so pri vas vidne posledice delovanja prevelikih količin kortikosteroidov (Cushingov sindrom),
- če ste nagnjeni h krvavitvam zaradi pomanjkanja trombocitov (idiopatična trombocitopenična purpura) ne smete prejemati zdravila Flosteron v mišico,
- če vam je zdravnik predpisal zdravilo za preprečitev prezgodnjega poroda (ritodrin).

Pred cepljenjem zdravniku obvezno povejte, da se zdravite z zdravilom Flosteron. Med zadnjim odmerkom zdravila Flosteron in datumom cepljenja z živimi cepivi mora miniti vsaj 8 tednov. Zdravilo Flosteron lahko ponovno prejmete 2 tedna po cepljenju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Flosteron se posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Flosteron ne smemo dajati v veno, v vnet ali nestabilen sklep.
Zdravila Flosteron ne smemo dajati v področje Ahilove tetive, ker se lahko pretrga.
Zdravila Flosteron se ne sme dajati v sklep v primeru kalcinacij ob sklepu (periartikularna kalcifikacija) ali Charcotovega sklepa.

Če je znano, da imate alergijske reakcije na kortikosteroide, so potrebni ustrezni previdnostni ukrepi.

Pred začetkom zdravljenja s kortikosteroidi je potreben natančen pregled; predvsem je treba izključiti prisotnost razjed na želodcu ali dvanajstniku. Za preprečevanje pojava razjed v prebavilih vam bo zdravnik predpisal zdravila, ki zavirajo izločanje želodčne kisline in ščitijo sluznico.

Med dolgotrajnejšim zdravljenjem so potrebni pogostejši zdravniški pregledi.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Flosteron povejte zdravniku:

- če se zdravite zaradi povišanega krvnega tlaka,
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja,
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni,
- če se zdravite zaradi zelene mreže (glavkoma),
- če se zdravite zaradi božjasti (epilepsije),
- če se zdravite zaradi zapor žil s krvnimi strdki (trombembolij),
- če se zdravite zaradi hitre utrudljivosti mišic (miastenije gravis),
- če imate hudo zmanjšano delovanje ščitnice (hipotirozo),
- če imate hudo jetrno okvaro,
- če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze).

Obvezno opozorite zdravnika:

- če imate kronično ledvično ali jetrno odpoved,
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (hipotirozo),
- če se zdravite ali ste se zdravili zaradi duševnih motenj (psihoze ali psihonevroze),
- če ste starejši od 65 let.

Med zdravljenjem z zdravilom Flosteron je povečano tveganje zmanjšanja količine kalija v krvi, zato bo zdravnik pri dolgotrajnem zdravljenju količino kalija večkrat preveril.

Med zdravljenjem z zdravilom Flosteron se izogibajte stikov z bolniki z noricami ali herpesom. Če do stika vseeno pride, se o tem nujno čim prej posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Betamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri dolgotrajnem prejemanju velikih odmerkov zdravljenja prenehamo postopno. Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Flosteron lahko traja zavrtje delovanja skorje nadledvične žleze (kortikalna supresija) tudi več let.

Zdravljenje z zdravilom Flosteron po operacijah in zlomih upočasni celjenje ran in zlomov. Pred načrtovanim kožnim testiranjem za ugotavljanje možnih alergij povejte zdravniku, da se zdravite z zdravilom Flosteron. Pri sebi imejte vedno osnovne podatke o zdravljenju.

Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih uporaba zdravila Flosteron ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Flosteron

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Flosteron in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Posebej obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila proti bolečinam ali za zniževanje povišane telesne temperature (nesteroidna protivnetna zdravila, salicilati, tudi aspirin),
- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka,
- zdravila, ki povečujejo izločanje seča (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (amfotericin B),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov,
- zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin, izoniazid),
- zdravilo za zmanjšanje zamašenosti nosu (efedrin),
- zdravila za zdravljenje malarije (klorokin, hidroklorokin, meflokin),
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščenja (digitalisovi glikozidi),
- zdravila za preprečevanje nosečnosti (kontraceptivi),
- zdravila za zdravljenje okužb s črevesnimi paraziti (albendazol),
- zdravilo za zdravljenje raka (aminoglutetimid),
- rastne hormone,
- zdravilo, ki pomaga pri prenehanju kajenja, in antidepresiv (buporcion),
- antibiotike,
- lokalne anestetike (glejte informacije namenjene zdravstvenemu osebju).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba kortikosteroidov med nosečnostjo lahko škodljivo vpliva na plod. Nosečnice naj zdravilo prejemajo le, če je korist zanje večja od tveganja za plod.

Novorojenčki mater, ki so ob koncu nosečnosti prejemale Flosteron, imajo lahko po rojstvu nizko raven sladkorja v krvi.

Med uporabo zdravila Flosteron se dojenje odsvetuje.

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo gibljivost in število semenčic.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Flosteron nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Flosteron vsebuje benzilalkohol (E1519), metilparahidroksibenzoat (E218),

1.3.1	Betamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

propilparahidroksibenzoat (E216) in natrij

Benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 9 mg/ml benzilalkohola (E1519). Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

Metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216)

Metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216) lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Flosteron

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje se prilagaja posameznemu bolniku glede na njegovo stanje in resnost bolezni.

Zdravnik bo odločil, koliko injekcij boste dobili, kam vam bo zdravilo injiciral in koliko zdravila boste prejeli.

Zdravilo Flosteron se kot injekcije lahko daje v mišico, v sklep, ob sklep ali v drugo tkivo, ki ga zdravimo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih uporaba zdravila Flosteron ni priporočljiva.

Pri bolnikih z okvarjenim ledvičnim delovanjem odmerka ni treba prilagajati, potrebna pa je previdnost.

Pri bolnikih z jetrno okvaro je treba odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej.

Starejše bolnike je treba skrbno spremljati, da ne pride do nevarnih zapletov.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Flosteron, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko, običajno šele po večtedenskem dajanju, pojavi večina naštetih škodljivih učinkov (glejte poglavje Možni neželeni učinki), zlasti Cushingov sindrom. Ob morebitnih znakih prevelikega odmerjanja ali če sumite, da prejimate večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če niste prejeli zdravila Flosteron

O pogostosti dajanja zdravila bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane injekcije, o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Flosteron

Samovoljno prenehanje zdravljenja je lahko zelo nevarno. Če zdravljenje prenehate prezgodaj, se bolezen lahko poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

1.3.1	Betamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Več neželenih učinkov lahko pričakujemo pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Flosteron. Pojavijo se lahko:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- stanjšanje in manjša elastičnost kože, proge v koži (strije), mozoljavost, podaljšano celjenje ran,
- mišična slabost in izgubljanje mišične mase, izginevanje kostnine (osteoporoza), zlomi vretenc ali kolkov, pretrganje tetiv,
- Cushingov sindrom (obraz kot polna luna in zaobljen zgornji del hrbta), znižana vsebnost kalija v krvi, zadrževanje natrija in tekočin v telesu, sladkorna bolezen,
- ovirana rast otrok,
- aknasti izpuščaji,
- poraščenost pri ženskah (hirzutizem).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, povišan tlak v glavi,
- zelena mrena (glavkom), siva mrena (katarakta), dvojni vid,
- razjeda na želodcu, krvavenje iz želodca ali črevesja, bolečine v trebuhu,
- glivična okužba ust in žrela, izbruh prikritih okužb,
- zamašitev žil (flebotromboza), povišan krvni tlak,
- menstrualne motnje,
- depresija.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišane vrednosti določenih krvnih celic (eozinofilija, levkocitoza),
- motnje razpoloženja, psihoza.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- odmrtje tkiva zaradi drugih vzrokov, povečanje telesne mase.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- epileptični krči (konvulzije), omotica,
- izbočeno očesno zrklo (eksoftalmus), povišan očesni tlak, zamegljen vid, primeri slepote, povezani z intralezijskim zdravljenjem (injekcija v prizadeto območje) okoli ust in na glavi,
- kolcanje, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), napihnen trebuh, vnetje požiralnika z razjedami (ulcerozni ezofagitis),
- pikčaste (petehije, purpura) in večje (ekhimoze) krvavitve v koži in sluznicah, vnetna rdečina (eritem) na obrazu, povečano znojenje, hiperpigmentacija ali hipopigmentacija (sprememba barve kože), atrofija podkožnega ali kožnega tkiva (tanjšanje tkiva), pojav na koži, podoben aknam (steroidne akne), alergijsko vnetje kože (dermatitis), koprivnica (urtikarija), huda alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza in grla (angioedem),
- mišična šibkost zaradi izgube mišične mase (steroidna miopatija), poslabšanje simptomov miastenije gravis, v redkih primerih pride do vnetja in odmiranja kostnega tkiva v dolgih cevastih kosteh (nadlaket, stegno), zlomi dolgih kosti, artropatija, podobna Charcotovi artropatiji (izrazita obraba sklepov),
- sekundarna neodzivnost skorje nadledvične žleze in hipofize, zlasti v primeru stresa ter pri poškodbah, kirurških posegih ali boleznih, zmanjšana toleranca za ogljikove hidrate, manifestacija prikrite (latentne) sladkorne bolezni, povečana potreba po insulinu ali peroralnih antidiabetikih (tabletah) pri sladkornih bolnikih,

1.3.1	Betamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- povečano izločanje kalija s pomanjkanjem kalija in motnjami kislinsko-bazičnega ravnovesja, zastojno srčno popuščanje pri občutljivih bolnikih (kongestivno srčno popuščanje z zmanjšano sposobnostjo srca za črpanje krvi: s tem je povezano nezadostno odvajanje krvi iz srca in zastajanje krvi), povečana razgradnja beljakovin, npr. razgradnja mišic,
- povečana dovzetnost za okužbe in poslabšanje obstoječih okužb, znaki okužb so lahko prikriti,
- preobčutljivostne reakcije (anafilahtične in anafilahtoidne reakcije), kot so pekoč občutek, srbenje, draženje kože, suha koža, pordelost, mehurji na koži in kardiovaskularne reakcije (stanja, podobna šoku, padec krvnega tlaka),
- sterilno lokalno vnetje (absces), vnetje po injiciranju (po dajanju v sklep),
- evforija (pretirano dobro razpoloženje), nihanje razpoloženja, spremembe osebnosti, nespečnost.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Kortikosteroidi zavirajo rast otrok in mladostnikov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flosteron

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flosteron

- Učinkovina je betametazon. 1 ml suspenzije za injiciranje (1 ampula) vsebuje 2 mg betametazona v obliki 2,63 mg natrijevega betametazonfosfata in 5 mg betametazona v obliki 6,43 mg betametazondipropionata.

1.3.1	Betamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, dinatrijev edetat, polisorbit 80 (E433), benzilalkohol (E1519), metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), premreženi natrijev karmelozat (E468), makrogol, koncentrirana klorovodikova kislina in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Flosteron vsebuje benzilalkohol (E1519), metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216) in natrij".

Izgled zdravila Flosteron in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje (injekcija) je brezbarvna, rahlo viskozna tekočina z belimi delci, ki se hitro resuspendirajo.

Na voljo so škatle s 5 ampulami po 1 ml suspenzije za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Flosteron

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 11. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju (glejte poglavje 3):

Flosteron 7 mg/ml suspenzija za injiciranje betametazon

Pred uporabo ampulo pretresite.

Lokalno zdravljenje

Zdravilo Flosteron dajemo intraartikularno (v sklep) in periartikularno (ob sklep) pri vnetnih revmatskih obolenjih, intraartikularno (v sklep) pri degenerativnih revmatskih obolenjih, zlasti če je prisotno vnetje sklepne ovojnice (ne dajemo ga pri artrozi kolka), zunajsklepnem revmatizmu, revmatski polimiagiji, izjemoma pri kožnih boleznih, če se spremembe ne odzivajo na druge oblike lokalnega zdravljenja.

Običajni odmerek je od 0,25 ml do 2 ml v presledku najmanj 4 tednov.

V zelo velike sklepe (kolk) dajemo v sklep ali ob sklep od 1 ml do 2 ml, v velike sklepe (koleno, gleženj, rama) 1 ml, v srednje velike sklepe (komolec, zapestje) od 0,5 ml do 1 ml; v majhne sklepe od 0,25 ml do 0,5 ml.

V kožne bolezenske spremembe (v kožo, ne podkožno!) dajemo posamezne odmerke, ki ne smejo biti večji od 0,2 ml/cm², tedenski odmerek za vse prizadete predele pa ne sme biti večji od 1 ml.

V sluzne vrečke (burze) dajemo od 0,25 ml do 1 ml (v akutni fazi do 2 ml), pri vnetju ovojnice kit in vnetjih kite 0,5 ml, pri vnetju vezivnih tkiv pa od 0,5 ml do 1 ml.

Če je treba, lahko zdravilo Flosteron v brizgi pomešamo z lokalnim anestetikom.

Sistemska zdravljenje

Zdravilo Flosteron uporabljamo pri nekaterih alergijskih boleznih (sezonsko ali kronično vnetje nosne sluznice, preobčutljivostne reakcije).

Odmerek za sistemska uporaba je izključno enkratno, in sicer od 1 ml do 2 ml (vedno ga dajemo v mišico, nikoli v veno!). Zdravilo vbrizgamo globoko v mišico v predelu zadnjice.

Inkompatibilnost

1.3.1	Betamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Suspenzijo zdravila Flosteron lahko mešamo z lokalnim anestetikom v brizgi, vendar je vedno potrebno preveriti kompatibilnost.