

Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

Celeston Chronodose (3+3) mg/ml injektioneste, suspensio beetametasoniasetaatti, beetametasoninatriumfosfaatti

Lue tämä seoste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä seosteessa kerrotaan:

1. Mitä Celeston Chronodose on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Celeston Chronodose -valmistetta
3. Miten Celeston Chronodose -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Celeston Chronodose -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Celeston Chronodose on ja mihin sitä käytetään

Celeston Chronodose kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Nämä kortisonin tyyppiset lääkkeet lievittävät tulehduksia. Ne vähentävät turvotusta, punoitusta, kutinaa ja yliherkkysoireita ja niitä käytetään usein yhtenä hoidon osana erilaisissa häiriötiloissa.

Celeston Chronodose -injektionestettä käytetään tukihoitona erilaisissa vakavissa häiriötiloissa. Tällaisia ovat erilaiset reumaattiset tilat sekä muut tulehdukselliset nivelten ja lihasten sairaudet, allergiset tilat kuten astma, heinänuha, lääkkeiden aiheuttamat reaktiot ja hyönteisten puremat.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Celeston Chronodose -valmistetta

Älä käytä Celeston Chronodose -valmistetta

- jos olet allerginen beetametasoniasetaatille tai beetametasoninatriumfosfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen (yliherkkä) muille kortikosteroideille.
- jos sinulla on systeeminen sieni-infektio.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Celeston Chronodose -valmistetta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Kerro lääkärille ennen tämän valmisteen käyttämistä, jos sinulla on:

- tuberkuloosi
- sokeritauti (diabetes)
- korkea verenpaine
- psyykinen sairaus
- sydänvaivoja
- feokromosytooma (lisämunuaiskasvain)
- mahahaava.

Muut lääkevalmisteet ja Celeston Chronodose

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sillä joidenkin lääkkeiden annostusta saatetaan joutua muuttamaan Celeston Chronodose -hoidon aikana.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Celeston Chronodose -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vastasyntyneillä vauvoilla, joiden äidit ovat saaneet Celeston Chronodose -valmistetta raskauden loppuvaiheessa, saattaa syntymän jälkeen esiintyä verensokeriarvojen laskua.

Celeston Chronodose sisältää natriumia ja bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,2 mg per 1 ml:n ampulli, joka vastaa 0,2 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 1 mg per 5 ml:n injektioampulli, joka vastaa 0,2 mg/ml.

3. Miten Celeston Chronodose -valmistetta käytetään

Ravistettava ennen käyttöä. Valmisteen käsittelyssä on noudatettava aseptista tekniikkaa.

Celeston Chronodose annetaan pistoksena ja sen antaa tavallisesti lääkäri tai terveydenhoitaja. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen hoidettavan sairauden ja sen vaikeusasteen mukaan.

Jos lopetat Celeston Chronodose -valmisteen käytön

Kun lääkettä on käytetty pitkään, sen käyttöä ei voi lopettaa äkkinäisesti. Lääkäri antaa sinulle ohjeet, kuinka käyttö lopetetaan annosta vähitellen pienentämällä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteys lääkäriin, jos Celeston Chronodose aiheuttaa reaktion, joka jatkuu, on vaivalloinen tai mielestäsi vakava.

Kortisonin tyyppisten lääkkeiden haittavaikutukset ovat yleensä riippuvaisia sekä annoksen suuruudesta että hoidon kestosta. Näiden lääkkeiden haittavaikutuksia ovat: luiden haurastuminen, lihasheikkous, veren sokeripitoisuuden kohoaminen, verenpaineen kohoaminen, mahahaava, hidastunut haavojen paraneminen, ihon oheneminen, mielialan vaihtelut, silmävaivat, glaukooma ja näön hämärtyminen mukaan luettuina, kasvojen pöhöttyminen. Kortikosteroidin pitkäaikainen käyttö saattaa hidastaa lasten kasvua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Celeston Chronodose -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä, alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Avatun pakkauksen mikrobiologista ja kemiallista säilyvyyttä ei ole tutkittu. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti avaamisen jälkeen. Muunlainen käyttö ja säilytys ovat käyttäjän vastuulla.

Jos Celeston Chronodose annetaan intra-artikulaarisesti tai periartikulaarisesti, injektiopulloa ei voi säilyttää lävistyksen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Celeston Chronodose sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat beeta-metasoniasetaatti ja beeta-metasoninatriumfosfaatti. 1 ml Celeston Chronodose -valmistetta sisältää 3 mg beeta-metasoniasetaattia ja beeta-metasoninatriumfosfaattia vastaten 3 mg beeta-metasonia.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriummedetaatti, bentsalkoniumkloridi, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Celeston Chronodose on kirkas, väritön liuos, joka sisältää helposti ravistelemalla uudelleen suspensiotilaan saatettavissa olevia valkoisia partikkeleita.

Pakkauskoot: *5 x 1 ml* ja *10 x 1 ml*, ampullit
1 x 5 ml, injektiopullo

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

Valmistaja:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 3.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Celeston Chronodose (3+3) mg/ml injektionsvätska, suspension betametonacetat, betametonnatriumfosfat

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 finns information om följande :

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

1. Vad Celeston Chronodose är och vad det används för

Celeston Chronodose tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider. Dessa läkemedel är en typ av kortison och lindrar inflammationer. De minskar svullnad, rodnad, kliande och överkänslighetsreaktioner och de används ofta som en del behandling vid olika rubbningstillstånd.

Celeston Chronodose injektionsvätska används som stödbehandling vid olika slag av allvarliga rubbningstillstånd. Sådana är olika reumatiska tillstånd och andra inflammatoriska sjukdomar i leder och muskler, vid allergiska reaktioner såsom astma, hörsnuva och reaktioner orsakade av läkemedel samt insektsbett.

2. Vad du behöver veta innan du använder Celeston Chronodose

Använd inte Celeston Chronodose

- om du är allergisk mot betametonacetat eller betametonnatriumfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra kortikosteroider.
- om du har en systemisk svampinfektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Celeston Chronodose. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Tala om för din läkare innan du använder detta läkemedel om du har:

- tuberkulos
- diabetes
- högt blodtryck
- psykisk sjukdom
- hjärtbesvär
- feokromocytom (en tumör i binjuren)
- magsår.

Andra läkemedel och Celeston Chronodose

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, då dosen av några läkemedel kan behöva justeras vid behandlingen med Celeston Chronodose.

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

Fertilitet, graviditet och amning

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

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

Celeston Chronodose 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 1 mg bensalkoniumklorid per 5 ml injektionsflaska motsvarande 0,2 mg/ml.

3. Hur du använder Celeston Chronodose

Omskakas före användning. Aseptisk teknik måste följas vid behandlingen med preparatet.

Celeston Chronodose ges vanligen av läkare eller hälsovårdare i injektionsform. Dosen skall bestämmas av läkaren, som anpassar den individuellt för dig enligt den sjukdom som behandlas och enligt dess svårighetsgrad.

Om du slutar att använda Celeston Chronodose

Efter långvarig behandlingen får behandlingen inte avslutas plötsligt. Läkaren ger dig anvisningar hur behandlingen avslutas genom att minska dosen gradvis.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare om Celeston Chronodose orsakar en reaktion, som är bestående, besvärlig eller som verkar allvarlig.

Biverkningar i samband med användning av läkemedel av kortisontyp beror vanligen på dosens storlek samt på behandlingstidens längd. Biverkningar som förekommer i samband med dessa läkemedel är: benskörhet, muskelsvaghet, stegrad blodsockerhalt, blodtrycksstegring, magsår, försämrad sårhäkning, hudförtunning, växlande sinnesstämning, ögonbesvär inkl. glaukom och dimsyn, svullnad i ansiktet. Långtidsbehandling kan hämma tillväxt hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Celeston Chronodose ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i skydd mot ljus.

Mikrobiologisk och kemisk hållbarhet av en öppnad förpackning har inte undersökts. Av mikrobiologiska skäl måste preparatet användas genast efter öppnandet. För annorlunda användning och förvaring ansvarar användaren.

Om Celeston Chronodose ges intra-artikulärt eller periartikulärt, kan injektionsflaskan inte förvaras efter perforering.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i dess utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är betametasonacetat och betametasonnatriumfosfat. 1 ml Celeston Chronodose innehåller 3 mg betametasonacetat och betametasonnatriumfosfat motsvarande 3 mg betametason som aktiva ämnen.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Celeston Chronodose är en klar färglös lösning. Lösningen omvandlas under omskakning lätt till en suspension som innehåller vita partiklar.

Förpackningsstorlekar: *5 x 1 ml* och *10 x 1 ml*, ampuller
1 x 5 ml, injektionsflaska

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 3.11.2022