

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Betapred 4 mg/ml injektioeste, liuos

beetametasoni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Betapred on ja mihin sitä käytetään

Betapred on voimakas kortisonivalmiste, joka rauhoittaa tulehdusta ja allergisia reaktioita. Sitä käytetään tehohoidossa esimerkiksi vaikeiden akuuttien astmakohtausten, allergisten tilojen ja sokkitilojen hoitoon.

Beetametasonia, jota Betapred sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Betapred-valmistetta

- jos olet allerginen beetametasonille, kortikosteroideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on koko elimistöön levinnyt infektio, johon et vielä ole saanut hoitoa.

Betapred voi häiritä tiettyjen rokotteiden tehoa. Vältä siksi rokotuksia Betapred-hoidon aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Betapred-valmistetta

- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaiskasvain).

Ole erityisen varovainen Betapred-valmisteen suhteen

- jos sinulla on tuberkuloosi, vesirokko, vyöruusu, lihassairaus (myopatia), hermo-lihasliitoksen sairaus (myastenia), mahahaava, suoliston haavaumia tai suoliston tulehduksellinen sairaus, munuaisten vajaatoiminta, maksan vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, tai on hiljattain ollut sydäninfarkti.

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

Muut lääkevalmisteet ja Betapred

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 Betapred-hoidon aikana.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Betapred-valmisteen vaikutuksia (kuten esim. estrogeeni) tai heikentää Betapred-valmisteen vaikutuksia (kuten esim. fenytoiini, fenobarbitaali, efedriini ja rifampisiini), ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos käytät näitä lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset, kuten huimaus ja näköhäiriöt, voivat vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Betapred sisältää natriumia ja natriummetabisulfiittia

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

Natriummetabisulfiitti (E223) saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia.

3. Miten Betapred-valmistetta käytetään

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Lääke annetaan injektiona laskimoon tai lihakseen. Lääke voidaan antaa myös infuusiona (tippana) tai paikallisesti.

Jos käytät enemmän Betapred-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Betapred-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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Tuberkuloosi (uudelleen aktivoituminen), sieni-infektio, virusinfektio

- Anafylaktinen reaktio, nokkosihottuma, allerginen ihottuma
- Lisämunuaisen toimintahäiriöt, Cushingin oireyhtymä, diabetes, veren runsassokerisuus, liikakarvoitus
- Osteoporoosi, turvotus, lisääntynyt ruokahalu
- Psykoottinen häiriö, ahdistuneisuus, ärsyyntyneisyys
- Kohonnut kallonsisäinen paine, näköhermon nystyn turvotus (papilledeema), huimaus, päänsärky
- Glaukooma, kaihi, näön hämärtyminen
- Sydämen vajaatoiminta
- Kohonnut verenpaine
- Hikka
- Mahan tai suolen haavauma, haimatulehdus, ruokatorvitulehdus, pahoinvointi
- Ihon ohentuma, akne, mustelma, punoitus, liikahikoilu
- Luukuolio, kasvun hidastuminen, lihassairaus (myopatia), kollageenihäiriö, murtuma, jännerepeämä
- Kuukautisiin liittyvät häiriöt
- Heikentynyt paraneminen
- Alentunut kaliumtaso, negatiivinen typpitasapaino, vähentynyt proteiinin kokonaismäärä, pienentynyt lymfosyyttimäärä, alentunut glukoosinsietokyky, painon nousu, painon lasku

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. Betapred-valmisteen säilyttäminen

Lääkäri ja sairaala-apteekin henkilökunta vastaa Betapred-valmisteen asianmukaisesta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Betapred sisältää

- Vaikuttavat aine on beetametasoninatriumfosfaatti. 1 ml injektioestettä sisältää beetametasoninatriumfosfaattia vastaten 4 mg beetametasonia.
- Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti, natriumedetaatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Betapred on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioneste.
Pakkauskoko 5 x 1 ml.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30,400
00071 Pomezia (Roma), Italia

Tietoja antaa:

FrostPharma AB
Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus:

Aikuiset

4-20 mg (1-5 ml) injektiona laskimoon $\frac{1}{2}$ - 1 minuutin aikana. Tämä annos voidaan toistaa 3-4 kertaa vuorokaudessa tai tarvittaessa riippuen sairaudesta ja potilaan vasteesta lääkeaineelle. Vaihtoehtoisesti Betapred-injektio voidaan antaa infuusiona laskimoon. Valmiste voidaan antaa myös intramuskulaarisesti, mutta tällöin vaikutus alkaa hitaammin, etenkin potilaan ollessa sokissa.

Lapset

Alle vuoden ikäisille lapsille voidaan beetametasonia antaa laskimoon 1 mg; 1-5-vuotiaille 2 mg ja 6-12-vuotiaille 4 mg (1 ml).

Paikallinen hoito

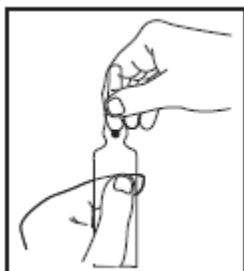
Betapredia voidaan antaa myös paikallisesti 4-8 mg hoidettaessa aikuisten pehmytkudosleesioita; lapsille riittää pienempi annos.

Käyttö- ja käsittelyohjeet: Betapred on käyttövalmis ja voidaan antaa injektiona laskimonsisäisesti tai intramuskulaarisesti. Betapred voidaan antaa myös infuusiona laskimoon. Diabeetikoille kortisonihoidon annosta saatetaan joutua lisäämään.

Laimentaminen lapsille annosteltaessa: 1 ml Betapred-valmistetta laimennetaan 3 ml:aan steriiliä natriumkloridi 9 mg/ml liuosta.

Yksi ml laimennosta sisältää tällöin 1 mg beetametasonia.

Ampulli avataan seuraavasti:



1: Pidä ampullia sininen merkki itsesi kohti.

2: Katkaistaksesi ampullin paina sinisen merkin yläpuolelta taaksepäin.

Yhteensopivuus: *Laskimonsisäisessä infuusiassa:* Betapred voidaan laimentaa steriiliin natriumkloridi 9 mg/ml liuokseen tai steriiliin glukoosi 50 mg/ml liuokseen.

Lisätietoja annostelusta löytyy valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Kesto aika: Valmiiksi laimennettu infuusioneste on käytettävä 12 tunnin kuluessa.

Hävittäminen: Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Betapred 4 mg/ml injektionsvätska, lösning

betametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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.
- 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 Betapred är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder 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 och chocktillstånd.

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 använder Betapred

Använd inte Betapred

- om du är allergisk mot betametason, kortikosteroider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som påverkar hela kroppen och ännu inte får behandling för den.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Betapred

- om du har feokromocytom (en tumör i binjuren).

Var särskilt försiktig med Betapred

- om du har någon av följande sjukdomar: tuberkulos, vattkoppor, bältros, muskelsjukdom (myopati), nerv-muskelförbindelsesjukdom (myasteni), magsår, hål i tarmen eller inflammatorisk sjukdom i tarmen, njursvikt, leversvikt, hjärtsvikt eller om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Betapred

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom dosen av några läkemedel kan behöva justeras vid behandlingen med Betapred.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Betapred (t.ex. estrogen) eller minska effekterna av Betapred (t.ex. fenytoin, fenobarbital, efedrin och rifampicin) och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Eventuella biverkningar, såsom yrsel och synrubbingar, kan påverka körförmågan och förmågan att använda 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 natrium och natriummetabisulfit

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

Natriummetabisulfit (E223) kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

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) eller lokalt.

Om du använt 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Betapred

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Tuberkulos (återaktivering), svampinfektion, virusinfektion

- Anafylaktisk reaktion, nässelutslag, allergiskt hudutslag
- Funktionsstörningar i binjuren, Cushings syndrom, diabetes, ökad blodsockernivå, ökad behåring
- Benskörhet, ödem, ökad aptit
- Psykotisk störning, ångest, irritabilitet
- Ökat tryck i skallen, svullnad av synnervspapillen (papillödem), yrsel, huvudvärk
- Glaukom (grön starr), katarakt, dimsyn
- Hjärtsvikt
- Förhöjt blodtryck
- Hicka
- Magsår eller hål i tarmen, inflammation i bukspottkörteln, inflammation i matstrupen, illamående.
- Hudförtunning, akne, blåmärken, hudrodnad, ökad svettning
- Benvävsdöd, tillväxthämning, muskelsjukdom (myopati), kollagenstörning, benbrott, senbristning
- Menstruationsrubbnings
- Försämrad läkning
- Minskad kaliumnivå, negativ kvävebalans, sänkt totalprotein, minskat antal lymfocyter, nedsatt glukostolerans, viktökning, viktminskning

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 (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 Betapred ska förvaras

Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för adekvat förvaring, användning och kassering av Betapred.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är betametasonnatriumfosfat. 1 ml injektionsvätska innehåller betametasonnatriumfosfat motsvarande 4 mg betametason.
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfit, natriumedetat, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betapred är en klar, färglös till gulaktig injektionsvätska.

Förpackningsstorlek: 5 x 1 ml

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 (Roma), Italien

Information lämnas av

FrostPharma AB
Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 01.04.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering:**Vuxna**

4-20 mg (1-5 ml) som intravenös injektion under ½ - 1 minuter. Denna dos kan upprepas 3-4 gånger per dygn eller vid behov beroende på sjukdomen och patientens terapivar. Alternativt kan en injektion med Betapred ges som intravenös infusion. Preparatet kan även ges intramuskulärt, men effekten inträder då långsammare, speciellt hos patienter i chocktillstånd.

Barn

Betametason kan ges intravenös för barn under 1 år 1 mg; för barn i åldern 1-5 år 2 mg och för barn i åldern 6-12 år 4 mg (1 ml).

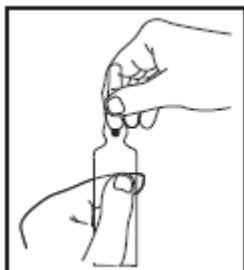
Lokal behandling

Betapred kan även ges lokalt 4-8 mg vid behandling av mjukdelslesioner hos vuxna; en mindre dos räcker till barn.

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 barn dosering: 1 ml Betapred spädes med 3 ml steril natriumklorid 9 mg/ml lösning. 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 steril natriumklorid 9 mg/ml lösning eller steril glukos 50 mg/ml lösning.

Ytterligare information om dosadministrering finns i produktresumén, se avsnitt 4.2.

Hållbarhet: Blandad lösning bör användas inom 12 timmar.

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