

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Diprophos, (6,43 mg + 2,63 mg)/ml, zawiesina do wstrzykiwań *Betamethasoni dipropionas + Betamethasoni natrii phosphas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Diprophos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprophos
3. Jak stosować Diprophos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Diprophos
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Diprophos i w jakim celu się go stosuje

Lek jest wskazany do stosowania w leczeniu ostrych i przewlekłych stanów poddających się leczeniu kortykosteroidami. Leczenie hormonalne kortykosteroidami jest uzupełnieniem terapii konwencjonalnej, jednak nie może jej zastępować.

Choroby układu mięśniowo-szkieletowego i tkanek miękkich: reumatoidalne zapalenie stawów, zapalenie kości i stawów, zapalenie kaletki, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie nadkłykcia, zapalenie korzeni nerwowych, ból kości guzicznej, lumbago, kręcz szyi, torbiel galaretowata torebki ścięgna, wyrośla kostne, zapalenie rozciągna.

Choroby alergiczne: przewlekła astma oskrzelowa (wspomagająco w stanach astmatycznych), katar sienny, obrzęk naczynioruchowy, alergiczne zapalenie oskrzeli, sezonowy lub alergiczny nieżyt nosa, reakcje polekowe, odczyn posurowiczy, ukąszenia owadów.

Choroby skóry: atopowe zapalenie skóry (wyprysk pieniążkowy), tłuszczowe obumieranie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, ciężkie zapalenie skóry po nasłonecznieniu, pokrzywka, liszaj płaski przerostowy, liszaj prosty ograniczony, łysienie plackowate, toczeń rumieniowaty krążkowy, łuszczyca, bliznowce, pęcherzyca, opryszczkowe zapalenie skóry, neurodermatoza, trądzik torbielowaty.

Kolagenozy: toczeń rumieniowaty układowy, twardzina skóry, zapalenie skórno-mięśniowe, guzkowe zapalenie tętnic.

Inne choroby: zespół nadnerczowo-płciowy, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna, psyloza, choroby stóp (zapalenie kaletki pod odciskiem nad stawem, sztywny paluch, szpotawość piątego palca), choroby wymagające wstrzyknięć podspojówkowych, nieprawidłowy skład krwi dający się leczyć kortykosteroidami, zapalenie nerek i zespół nerczycowy.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprophos

### Kiedy nie stosować leku Diprophos:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazon lub inne glikokortykosteroidy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ogólnoustrojowa grzybica.

Nie stosować kortykosteroidów w przypadku: gruźlicy, osteoporozy, chwiejności emocjonalnej, choroby wrzodowej, jaskry pierwotnej, wczesnego zespolenia żył, cukrzycy, zespołu Cushinga, niewydolności nerek, zakażenia bakteryjnego, grzybiczego lub wirusowego, ciąży (szczególnie pierwsze trzy miesiące), leczenia zespołu błon szklistych po urodzeniu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diprophos należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, szczególnie jeśli pacjent ma guz chromochłonny (guz nadnercza).

Leku Diprophos nie należy stosować w postaci wstrzyknięć dożylnych i podskórnych.

W przypadku zewnątrzoponowego wstrzyknięcia kortykosteroidów zgłaszano występowanie ciężkich zdarzeń neurologicznych, czasem kończących się zgonem. Do zgłaszanych swoistych zdarzeń należały między innymi zawał rdzenia kręgowego, paraplegia, tetraplegia, ślepotą korowa i udar mózgu. Występowanie tych ciężkich zdarzeń neurologicznych zgłaszano niezależnie od zastosowania fluoroskopii. Bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność zewnątrzoponowego podawania kortykosteroidów nie zostały określone i dlatego kortykosteroidy nie zostały dopuszczone do takiego zastosowania.

U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy drogą pozajelitową zgłaszano rzadkie przypadki reakcji anafilaktycznych lub anafilaktycznych z możliwością wystąpienia wstrząsu. Z tego powodu lekarz podejmie odpowiednie środki zapobiegawcze u pacjentów z uczuleniem na kortykosteroidy w przeszłości.

Podczas podawania leku należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

Lek zawiera dwa estry betametazonu, z których jeden – betametazonu sodu fosforan – szybko wchłania się z miejsca podania. Z tego względu należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych wywołanych przez rozpuszczalny związek betametazonu. Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo profilaktycznego stosowania kortykosteroidów powyżej 32. tygodnia ciąży. Przed zastosowaniem kortykosteroidów należy rozważyć korzyści i ryzyko dla matki i płodu wynikające ze stosowania kortykosteroidów w tym okresie ciąży.

Nie należy stosować kortykosteroidów do leczenia zespołu błon szklistych po urodzeniu. W profilaktycznym leczeniu zespołu błon szklistych u wcześniaków, kortykosteroidów nie należy podawać kobietom w ciąży w stanie przedrzucawkowym i w okresie rzucawki lub przy uszkodzeniu łożyska.

Należy zachować ostrożność podając lek we wstrzyknięciu domięśniowym pacjentom z idiopatyczną płamicą małopłytkową.

Kortykosteroidy należy podawać w głębokim wstrzyknięciu do dużych mas mięśniowych, aby uniknąć ryzyka miejscowego zaniku tkanki.

Podawanie miejscowe do tkanek miękkich i podanie dostawowe może wywoływać zarówno działanie miejscowe jak i ogólne.

Konieczne jest każdorazowe badanie płynu stawowego, aby wykluczyć obecność zakażenia. Należy unikać miejscowego podania leku do stawów, w których wcześniej rozpoznano zakażenie. Znaczne nasilenie bólu i miejscowego obrzęku, dalsze ograniczenie ruchomości stawu, gorączka i złe

samopoczucie wskazują na septyczne zapalenie stawu. Jeśli rozpoznanie to potwierdzi się, należy zastosować odpowiedni antybiotyk.

Kortykosteroidów nie należy podawać we wstrzyknięciach do niestabilnych stawów, miejsc zakażonych oraz przestrzeni międzykręgowych. Wielokrotne wstrzyknięcia do stawów u pacjentów z zapaleniem kości i stawów może pogłębić destrukcję stawów. Należy unikać wstrzykiwania kortykosteroidów bezpośrednio w samo ścięgno, ponieważ takie postępowanie może przyczynić się do zerwania ścięgna.

Po zakończeniu leczenia kortykosteroidami podawanymi dostawowo pacjent powinien oszczędzać leczony staw, w którym nastąpiło złagodzenie objawów chorobowych.

W przypadku długotrwałego leczenia kortykosteroidami, należy rozważyć możliwość przejścia na doustną postać leku, po dokonaniu oceny potencjalnych korzyści i ryzyka związanych z tą decyzją.

U pacjentów z remisją bądź nasileniem procesu chorobowego może być konieczna zmiana dawkowania, w zależności od odpowiedzi na leczenie oraz od narażenia pacjenta na stres fizyczny lub emocjonalny, związany np. z ciężkimi infekcjami, zabiegiem operacyjnym lub urazem. Po zakończeniu długotrwałego leczenia kortykosteroidami lub leczenia z zastosowaniem dużych dawek, należy monitorować pacjentów nawet do 12 miesięcy po przerwaniu kuracji.

Kortykosteroidy mogą maskować objawy zakażeń, może również dojść do rozwoju nowych zakażeń w czasie ich stosowania. W tym okresie mogą wystąpić trudności w zwalczaniu infekcji oraz możliwe jest zmniejszenie odporności na zakażenia.

Długotrwałe podawanie kortykosteroidów może wiązać się z występowaniem zaćmy podtorebkowej tylnej (zwłaszcza u dzieci), jaskry z możliwym uszkodzeniem nerwów wzrokowych oraz z nasileniem zakażeń oczu wywołanych grzybami lub wirusami.

Średnie oraz duże dawki kortykosteroidów mogą spowodować wzrost ciśnienia krwi, zatrzymanie soli i wody oraz wzmożone wydalanie potasu. Działania te są mniej prawdopodobne, gdy pacjent otrzymuje syntetyczne pochodne kortykosteroidów, z wyjątkiem stosowania dużych dawek. Można rozważyć ograniczenie soli w diecie pacjenta oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia.

W czasie leczenia kortykosteroidami pacjenci nie powinni być szczepieni na ospę wietrzną. Nie należy również wykonywać innych szczepień ochronnych, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek kortykosteroidów, ze względu na ryzyko powikłań neurologicznych i brak odpowiedzi immunologicznej. Szczepienia mogą być wykonywane u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w leczeniu substytucyjnym, np. w chorobie Addisona.

Pacjenci przyjmujący immunosupresyjne dawki kortykosteroidów powinni unikać kontaktu z osobami chorymi na ospę wietrzną i odrę, a w razie kontaktu z tymi chorobami powinni zasięgnąć porady lekarza. Jest to szczególnie ważne u dzieci.

Leczenie kortykosteroidami pacjentów z czynną gruźlicą należy ograniczyć do przypadków gruźlicy piorunującej lub rozsianej, w której kortykosteroidy podaje się z odpowiednimi środkami przeciwgruźliczymi.

Jeżeli podawanie kortykosteroidów jest wskazane u osób z nieczynną postacią gruźlicy lub u pacjentów z dodatnim odczynem tuberkulinowym, należy dokładnie obserwować pacjenta, ponieważ może dojść do uczynnienia choroby. Podczas długotrwałej terapii kortykosteroidami pacjenci powinni profilaktycznie otrzymywać chemioterapeutyki. W przypadku profilaktycznego stosowania ryfampicyny, należy wziąć pod uwagę nasilenie klirensu wątrobowego kortykosteroidów; może być wówczas konieczna modyfikacja dawkowania kortykosteroidu.

W leczeniu danego schorzenia należy stosować najniższą skuteczną dawkę kortykosteroidu.

Obniżanie dawki należy przeprowadzać stopniowo.

W przypadku zbyt gwałtownego odstawienia kortykosteroidu może wystąpić wtórna niedoczynność kory nadnerczy, którą można zminimalizować przez stopniowe obniżanie dawki kortykosteroidu. Względna niedoczynność kory nadnerczy może utrzymywać się przez miesiąc po przerwaniu leczenia; dlatego jeśli pacjent jest w tym okresie narażony na stres, leczenie kortykosteroidami należy wznowić. Jeśli pacjent już otrzymuje kortykosteroidy, dawkę tych leków można zwiększyć. Ze względu na możliwe zaburzenia wydzielania mineralokortykosteroidów, należy jednocześnie podawać sól i (lub) mineralokortykosteroid.

Działanie kortykosteroidów nasila się u osób z niedoczynnością tarczycy lub z marskością wątroby.

Zaleca się ostrożne podawanie kortykosteroidów pacjentom z opryszczką oczną z uwagi na możliwą perforację rogówki.

U osób leczonych kortykosteroidami mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Kortykosteroidy mogą nasilać już istniejącą chwiejność emocjonalną lub tendencję do stanów psychiatrycznych.

Należy zachować ostrożność podając kortykosteroidy w następujących sytuacjach: nieswoistym wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, jeśli istnieje ryzyko zagrażającej perforacji jelita, ropnia lub innego zakażenia z wydzielaniem ropy, zapaleniu uchyłka, świeżych zespoleniach jelitowo-jelitowych, czynnym lub utajonym wrzodzie trawiennym, niewydolności nerek, nadciśnieniu, osteoporozie i miastenii.

Powikłania leczenia kortykosteroidami zależą od dawki leku i czasu trwania leczenia, dlatego w każdym przypadku należy ocenić korzyści względem ryzyka dla pacjenta.

Kortykosteroidy mogą wywoływać zaburzenia wzrostu oraz zahamowanie wytwarzania endogennych kortykosteroidów u niemowląt i dzieci, dlatego też należy kontrolować wzrost i rozwój pacjentów z tej grupy wiekowej poddanych długotrwałemu leczeniu kortykosteroidami.

U niektórych pacjentów kortykosteroidy mogą wpływać na ruchliwość oraz liczbę plemników.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Diprophos a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny, ryfampicyny lub efedryny może nasilać metabolizm kortykosteroidów, zmniejszając ich działanie terapeutyczne.

Pacjentów otrzymujących jednocześnie kortykosteroidy i estrogeny należy obserwować ze względu na ryzyko nasilenia działań kortykosteroidów.

Jednoczesne podawanie kortykosteroidów ze środkami moczopędnymi obniżającymi stężenie potasu może nasilić hipokaliemię. Kortykosteroidy podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi mogą nasilać niemiarowość serca lub toksyczne działanie glikozydów naparstnicy związane z występowaniem hipokaliemii. Kortykosteroidy mogą również nasilać utratę potasu z ustroju wywołaną leczeniem amfoterycyną B. U wszystkich pacjentów przyjmujących równocześnie wyżej wymienione leki, należy ściśle monitorować stężenie elektrolitów w surowicy, ze szczególnym uwzględnieniem stężenia potasu.

Jednoczesne stosowanie kortykosteroidów i leków hamujących krzepliwość z grupy pochodnych kumaryny może spowodować zmniejszenie lub zwiększenie działania tych leków, wymagające niekiedy modyfikacji dawkowania.

Wpływ niesteroidowych leków przeciwzapalnych i alkoholu, stosowanych razem z glikokortykosteroidami, może zwiększyć częstość występowania lub nasilenie wrzodów przewodu pokarmowego.

Kortykosteroidy mogą obniżać stężenie salicylanów we krwi. Należy zachować ostrożność, podając kwas acetylosalicylowy w połączeniu z kortykosteroidami u pacjentów z hipoprotrombinemią.

Stosowanie kortykosteroidów u osób z cukrzycą może wymagać zmiany dawkowania tych leków.

Jednoczesne podawanie glikokortykosteroidów może osłabić odpowiedź organizmu na leczenie somatropiną.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Diprophos i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: kortykosteroidy mogą wpływać na wynik testu z błękitem nitrotetrazolowym w zakażeniach bakteryjnych, dając wynik fałszywie ujemny.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### *Ciąża*

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dotychczas nie przeprowadzono kontrolowanych badań nad płodnością ludzi otrzymujących kortykosteroidy i dlatego zastosowanie leku u kobiet w ciąży lub pacjentek w wieku rozrodczym wymaga oszacowania ryzyka i korzyści związanych z leczeniem matki i płodu.

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo profilaktycznego stosowania kortykosteroidów powyżej 32. tygodnia ciąży. Przed zastosowaniem kortykosteroidów należy rozważyć korzyści i ryzyko dla matki i płodu wynikające ze stosowania kortykosteroidów w tym okresie ciąży. Nie należy stosować kortykosteroidów do leczenia zespołu błon szklistych po urodzeniu.

W profilaktycznym leczeniu zespołu błon szklistych u wcześniaków, nie należy podawać kortykosteroidów kobietom w ciąży w stanie przedrzucawkowym i w stanie rzucawkowym lub z objawami uszkodzenia łożyska.

Należy uważnie obserwować niemowlęta urodzone przez kobiety przyjmujące duże dawki kortykosteroidów w czasie ciąży, ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niedoczynności nadnerczy lub zaćmy wrodzonej. Po dożylnym podaniu betametazonu kobietom w ciąży, u płodów obserwowano przemijające zmniejszenie wydzielania hormonu wzrostu i jak się wydaje hormonów przysadkowych, które regulują wytwarzanie kortykosteroidów przez nadnercza. Jednakże zmniejszenie wydzielania płodowego hydrokortyzonu nie ma wpływu na stres poporodowy.

Ze względu na możliwość przenikania kortykosteroidów przez łożysko, noworodki i niemowlęta urodzone przez kobiety, którym podawano kortykosteroidy przez całą ciążę lub przez jej część należy zbadać w celu ustalenia, czy nie występuje u nich wrodzona zaćma.

Podczas porodu i po porodzie należy poddać obserwacji kobiety przyjmujące kortykosteroidy w czasie ciąży, ponieważ w wyniku stresu związanego z porodem może dojść do niewydolności nadnerczy.

U noworodków, których matki otrzymały lek Diprophos pod koniec ciąży, po urodzeniu może występować małe stężenie cukru we krwi.

### *Karmienie piersią*

Kortykosteroidy przenikają przez barierę łożyskową oraz do mleka ludzkiego.

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią przez matki otrzymujące lek, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku, biorąc pod uwagę korzyści z leczenia dla matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Diprophos nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Diprophos zawiera 9 mg alkoholu benzyłowego w każdym ml.**

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią lub pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinny skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

### **Diprophos zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Diprophos zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

## **3. Jak stosować Diprophos**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie leku jest różne w różnych wskazaniach i ustalane jest indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od rodzaju choroby, jej nasilenia i odpowiedzi na leczenie.

Na początku leczenia należy ustalić najmniejszą skuteczną dawkę, która umożliwi uzyskanie zadowalającej odpowiedzi na leczenie. Jeśli w czasie leczenia u pacjenta nie następuje poprawa (brak odpowiedzi na leczenie) należy przerwać podawanie leku i rozpocząć podawanie innego leku.

Leczenie ogólne: w leczeniu ogólnym dawka początkowa wynosi od 1 do 2 ml zawiesiny w większości wskazań. Dawkę tę można powtórzyć w razie potrzeby. Lek podaje się w głębokim wstrzyknięciu w mięsień pośladkowy. Dawkowanie i częstość podawania leku zależy od nasilenia objawów choroby oraz od odpowiedzi na leczenie. W ciężkich stanach chorobowych, takich jak toczень rumieniowaty lub stany astmatyczne, w celu ratowania życia pacjenta, może być konieczne podanie początkowo 2 ml zawiesiny.

W leczeniu chorób dermatologicznych skuteczne są domięśniowe wstrzyknięcia 1 ml zawiesiny. W zależności od odpowiedzi na leczenie, dawkę tę można powtórzyć.

W chorobach układu oddechowego złagodzenie objawów następuje w ciągu kilku godzin po domięśniowym wstrzyknięciu leku. Zmniejszenie nasilenia objawów uzyskuje się po podaniu od 1 do 2 ml leku pacjentom z astmą oskrzelową, katarem siennym, alergicznym zapaleniem oskrzeli i alergicznym nieżytem nosa.

W leczeniu ostrego lub przewlekłego zapalenia kaletki dobre wyniki uzyskuje się po podaniu od 1 do 2 ml leku we wstrzyknięciu domięśniowym. W razie konieczności dawkę tę można powtórzyć.

Leczenie miejscowe: jedynie w rzadkich przypadkach jednoczesne podanie miejscowo działającego środka znieczulającego jest niezbędne. U pacjentów wymagających podania takiego środka, lek można mieszać (w strzykawce, nie w fiolce) z 1% lub 2% roztworem prokainy lub lidokainy. Można również zastosować podobne środki znieczulające o działaniu miejscowym. Nie należy stosować środków znieczulających zawierających parahydroksybenzoosan metylu, parahydroksybenzoosan propylu, fenol, itd. Do strzykawki najpierw pobiera się odpowiednią dawkę leku Diprophos, później lek znieczulający, a następnie krótko wstrząsa.

U pacjentów z ostrym zapaleniem kaletki podnaramiennej, podbarkowej, podskórnej łokciowej i przedrzepkowej, dokaletkowe wstrzyknięcie od 1 do 2 ml leku może złagodzić ból i przywrócić pełny zakres ruchów w ciągu kilku godzin. Przewlekłe zapalenie kaletki można leczyć mniejszymi dawkami leku po opanowaniu ostrych objawów zapalenia. W ostrym zapaleniu ścięgien i maziówek, zapaleniu ścięgna, zapaleniu tkanek okołoscięgowych, podanie jednej dawki leku powinno złagodzić objawy choroby. W przewlekłych postaciach tych chorób może być konieczne powtórne podanie leku, w zależności od stanu pacjenta.

Po podaniu od 0,5 do 2 ml leku we wstrzyknięciu dostawowym, złagodzenie bólu i sztywności związanych z reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz zapaleniem kości i stawów może nastąpić w ciągu dwóch do czterech godzin. W większości przypadków działanie utrzymuje się co najmniej cztery tygodnie.

Podanie leku we wstrzyknięciu dostawowym jest dobrze tolerowane przez tkanki stawowe i okołostawowe. Przy podawaniu tą metodą, zaleca się przestrzeganie następującego dawkowania: duże stawy (kolano, biodro, bark) od 1 do 2 ml, stawy średnie (łokieć, nadgarstek, staw skokowy) od 0,5 do 1 ml, małe stawy (stawy stopy, dłoni, klatki piersiowej) od 0,25 do 0,5 ml.

W schorzeniach dermatologicznych lek można z powodzeniem podawać we wstrzyknięciach bezpośrednich do zmiany chorobowej. Odpowiedź na leczenie można zaobserwować także w pewnych zmianach nie leczonych bezpośrednio, co przypisuje się niewielkiemu ogólnoustrojowemu działaniu betametazonu. Przy podaniu bezpośrednim do zmiany chorobowej, zaleca się wstrzyknięcie śródskórne (nie podskórne) dawki 0,2 ml/cm<sup>2</sup> powierzchni zmiany. Lek należy wstrzyknąć równomiernie, posługując się małą strzykawką i igłą. Całkowita ilość leku podanego miejscowo nie powinna przekroczyć 1 ml na tydzień.

Lek jest skuteczny w leczeniu chorób stóp poddających się leczeniu kortykosteroidami. Zapalenie kaletki pod odciskiem nad stawem można opanować podając lek w dwóch kolejnych wstrzyknięciach po 0,25 ml. W stanach chorobowych takich jak sztywny paluch, szpotawość piątego palca stopy i ostre dnawe zapalenie stawów, złagodzenie objawów może nastąpić szybko. Do większości wstrzyknięć można używać małej strzykawki do wstrzyknięć podskórnych. Zalecane dawki leku, które należy podawać w odstępach około tygodniowych to: zapalenie kaletki pod odciskiem nad stawem od 0,25 do 0,5 ml, zapalenie kaletki pod ostrogą piętową 0,5 ml, zapalenie kaletki nad sztywnym paluchem 0,5 ml, zapalenie kaletki nad szpotawym piątym palcem stopy 0,5 ml, torbiel galaretowata okołostawowa od 0,25 do 0,5 ml, ból śródstopia od 0,25 do 0,5 ml, zapalenie pochewki ścięgna 0,5 ml, zapalenie okostnej kości sześciennej 0,5 ml, ostre dnawe zapalenie stawów od 0,5 do 1 ml.

Po uzyskaniu poprawy należy ustalić odpowiednią dawkę podtrzymującą, stopniowo zmniejszając dawkę początkową leku aż do ustalenia najmniejszej skutecznej dawki.

Jeśli pacjent jest narażony na sytuacje stresowe, nie mające związku z chorobą podstawową, konieczne może być zwiększenie dawki leku. Jeśli lek ma być odstawiony po długotrwałym stosowaniu, dawkę należy zmniejszyć stopniowo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Diprophos**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku, podobnie jak innych kortykosteroidów, zależą zarówno od dawki jak i czasu trwania leczenia. Zazwyczaj działania te są odwracalne lub można je zminimalizować przez zmniejszenie dawki leku. Takie postępowanie jest korzystniejsze od przerywania leczenia.

Zaburzenia bilansu płynowego i elektrolitowego ustroju: zatrzymanie sodu, utrata potasu, alkalozja hipokaliemiczna, zatrzymanie płynów, zastoinowa niewydolność serca u podatnych pacjentów, nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie mięśni, miopatia wywołana leczeniem kortykosteroidami, utrata masy mięśniowej, zaostrzenie objawów miastonii, osteoporoza, kompresyjne złamania kręgosłupa, martwica aseptyczna głowy kości udowej i ramiennej, patologiczne złamania kości długich, zerwanie ścięgna, niestabilność stawów (spowodowana wielokrotnymi wstrzyknięciami dostawowymi).

Przewód pokarmowy: czkawka, wrzód trawienny z możliwością perforacji i krwawienia, zapalenie trzustki, wzdęcia brzucha, wrzodziejące zapalenie przełyku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: utrudnione gojenie się ran, atrofia skóry, cienka, delikatna skóra, wybroczyny i krwawe wylewy podskórne, zaczerwienienie skóry twarzy, wzmożona potliwość, stłumione reakcje na testy skórne, odczyny takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy.

Zaburzenia układu nerwowego: drgawki, wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego krwi z obrzękiem tarczy nerwu wzrokowego (guz rzekomy mózgu) obserwowany zazwyczaj po leczeniu, zaburzenia równowagi, bóle głowy.

Zaburzenia endokrynologiczne: nieregularne miesiączkowanie; rozwój zespołuushingoidalnego, zahamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu lub wzrostu dziecka, wtórny brak reakcji ze strony kory nadnerczy i przysadki, zwłaszcza w sytuacjach stresu, jak np. po urazie, operacji, chorobie, obniżona tolerancja na węglowodany, objawy utajonej cukrzycy, zwiększone zapotrzebowanie na insulinę i doustne środki hipoglikemiczne u chorych na cukrzycę.

Zaburzenia oka: zaćma podtorebkowa tylna, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskra, wytrzeszcz. Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: ujemny bilans azotowy związany z katabolizmem białek.

Zaburzenia psychiczne: euforia, nagłe zmiany nastroju, ciężka depresja aż do objawów psychozy, zmiany osobowości, bezsenność.



Inne: reakcje rzekomoanafilaktyczne lub reakcje nadwrażliwości oraz obniżenie ciśnienia i objawy przypominające wstrząs.

Ponadto, do innych działań niepożądanych związanych z podawaniem kortykosteroidów drogą pozajelitową należą rzadkie przypadki ślepoty po wstrzyknięciu leku bezpośrednio do zmiany chorobowej umiejscowionej na twarzy i głowie, nieprawidłowo nasilona lub zmniejszona pigmentacja skóry, atrofia skóry lub tkanki podskórnej, ropień jałowy, zaczerwienienie skóry po wstrzyknięciu dostawowym oraz choroby stawów przypominające artropatię Charcota.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Diprophos**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Diprophos**

- Substancjami czynnymi leku są betametazonu dipropionian i betametazonu sodu fosforan. Jedna ampulka (1 ml) zawiesiny do wstrzykiwań zawiera 6,43 mg betametazonu dipropionianiu (co odpowiada 5 mg betametazonu) i 2,63 mg betametazonu sodu fosforanu (co odpowiada 2 mg betametazonu).
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny lub disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, disodu edetynian, polisorbit 80, alkohol benzylowy (E 1519), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), karboksymetyloceluloza sodowa, makrogol, kwas solny (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Diprophos i co zawiera opakowanie**

Diprophos to zawiesina do wstrzykiwań.

Przezroczysta, bezbarwna, lekko lepka ciecz zawierająca łatwo ulegające ponownemu zawieszeniu białe lub prawie białe cząstki, niezawierająca cząstek obcych.

Dostępne opakowania:

1 ampulka lub 5 ampulek po 1 ml w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa  
Tel.: + 48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022**