

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender und Patienten**

### **CELESTAN Depot 2,7 mg/ml + 3 mg/ml Injektionssuspension**

Betamethasonacetat (Ph.Eur.), Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist CELESTAN Depot und wofür wird es angewendet?**

CELESTAN Depot enthält zwei Wirkstoffe (Betamethason-Salze) aus der Gruppe der abgewandelten Nebennierenrindenhormone (Glukokortikoide). Glukokortikoide werden aufgrund ihrer entzündlichen Wirkungen eingesetzt.

CELESTAN Depot wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische (wenn das Arzneimittel über den Blutkreislauf auf den kompletten Körper wirken soll) oder lokale Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Intraartikuläre (in das Gelenk) Injektionen:

- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen und anhaltender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken
- bei Arthritis (Gelenkentzündung)
- bei Pseudogicht/Chondrokalzinose (Ablagerung von Kalziumsalzkristallen im Gelenkknorpel)
- bei aktivierter Arthrose (akute Entzündung bei Gelenkverschleiß)
- bei verschiedenen akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis (schmerzhafte Veränderungen im Bereich des Schultergürtels)

Infiltrationstherapie:

- bei Tendovaginitis (Sehnenscheidenentzündung) (strenge Indikationsstellung)
- bei nicht-bakterieller Bursitis (Schleimbeutelentzündung)
- bei Periarthropathien (Erkrankungen der gelenknahen Strukturen), Insertionstendopathien (Erkrankungen des Sehnenansatzes)
- bei Engpass-Syndrom (schmerzhafte Einklemmung von Sehnen und Muskeln im Gelenk) in Verbindung mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
- bei Enthesitiden (Entzündungen der Sehnenansätze) in Verbindung mit Spondyloarthritis (Entzündungen der Wirbelsäule und anderer Gelenke der unteren Gliedmaßen des Körpers)

Pneumologische (Lungen-) Indikationen:

- CELESTAN Depot kann zur Behandlung des akuten Asthmaanfalls verwendet werden, wenn die systemische Verabreichung eines Glukokortikoids erforderlich, eine intravenöse (in eine Vene) Verabreichung nicht möglich und eine orale Gabe (Einnahme über den Mund) nicht möglich oder nicht ausreichend wirksam ist.
- CELESTAN Depot kann zur Förderung der Lungenreife bei drohender Frühgeburt zwischen der 24. und 32. Schwangerschaftswoche nach Ausschluss eines Amnioninfektionssyndroms (bakterielle Infektion der Eihäute, Plazenta und des Fruchtwassers) verwendet werden.

Die intradermale (in eine bestimmte Hautschicht) bzw. intraläsionale (in eine Schädigung) Injektion ist bei bestimmten Hauterkrankungen angezeigt, wie:

- örtlich begrenzte hypertrophische infiltrierte Läsionen von Lichen ruber planus (Knötchenflechte)
- psoriatische Plaques (Schuppenflechte)
- Granuloma anulare (Hauterkrankung mit sich ringförmig ausbreitenden Papeln)
- Neurodermitis (Lichen simplex chronicus) (juckende Hauterkrankungen)
- Keloide (Wucherungen der Haut)
- diskoider Lupus erythematosus (Schmetterlingsflechte mit scheibenförmigen Hautveränderungen)
- Necrobiosis lipoidica (entzündliche Hautveränderungen)
- Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall)

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CELESTAN Depot beachten?

**CELESTAN Depot darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonacetat (Ph.Eur.), Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Magen-Darm-Ulcera (Geschwüre im Magen-Darm-Trakt)
- bei schwerer Osteoporose (Knochenschwund)
- bei psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- bei Herpesinfektion, Gürtelrose und Windpocken, Herpes ophthalmicus (Gürtelrose im Gesicht und an den Augen)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen
- bei Amöbeninfektion
- bei Systemmykosen (Pilzinfektionen der inneren Organe)
- bei Poliomyelitis (Kinderlähmung) mit Ausnahme der bulbärenccephalitischen Form bei Lymphadenitis (Lymphknotenentzündung) nach BCG-Impfung (Schutzimpfung gegen Tuberkulose)
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck, grünem Star)

Die Anwendung von CELESTAN Depot ist zur Förderung der Lungenreife bei nicht stabilisierter EPH-Gestose (Bluthochdruck während der Schwangerschaft) und beim Amnioninfektionssyndrom kontraindiziert. Nach der Geburt ist die Anwendung von CELESTAN Depot nicht indiziert.

CELESTAN Depot ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor CELESTAN Depot bei Ihnen angewendet wird.

Förderung der Lungenreife bei drohender Frühgeburt:

Bei gleichzeitiger, wehenhemmender Behandlung muss unter Umständen die Flüssigkeitszufuhr reduziert werden. Neuere Daten zeigen, dass nach wiederholter Gabe von Glukokortikoiden nach

Blasensprung ein höheres Risiko einer early-onset-Sepsis (Infektion des Kindes wenige Tage nach der Geburt) besteht.

Vorsicht bei Patienten mit:

- Myasthenia gravis (Muskelerkrankung)
- Nierenfunktionsschwäche
- Cushing-Syndrom (Stoffwechselerkrankung, die durch ein Überangebot von Glukokortikoiden verursacht wird)
- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Thrombophlebitis (akute Thrombose oberflächlicher Venen mit entzündlichen Reaktionen)
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- unspezifischer ulcerativer Colitis (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) mit drohendem Durchbruch, Divertikulitis (Entzündung der Darmwandausstülpungen), Ulcus pepticum (gutartiges Geschwür im Verdauungstrakt) in der Vorgeschichte, kürzlich erfolgten Operationen des Magen-Darm-Traktes (Anastomosen (Verbindung von Geweben))
- Abszess (Eiteransammlung) oder anderer eitererzeugender Infektion
- Osteoporose (Knochenschwund)
- Phäochromozytom (ein Tumor der Nebennierenrinde)

Acetylsalicylsäure sollte in Kombination mit Kortikosteroiden bei Hypoprothrombinämie (Verminderung des Prothrombinspiegels im Blut) mit Vorsicht verwendet werden.

Eine Kortikosteroid-Therapie bei Patienten mit aktiver Tuberkulose sollte auf die Fälle begrenzt werden, in denen Kortikosteroide zur Beherrschung von schwerwiegender Tuberkulose oder Tuberkulose, die mehrere Organe betrifft, in Kombination mit einer angemessenen medikamentösen Behandlung benötigt werden.

Wenn Kortikosteroide bei Patienten mit latenter („schlafender“) Tuberkulose (Infektion ohne Erkrankung) oder positivem Tuberkulintest angewendet werden, ist eine sorgfältige Überwachung nötig, da es zum erneuten Ausbruch der Krankheit kommen kann. Bei einer länger dauernden Kortikosteroidtherapie sollte eine Chemoprophylaxe (vorbeugende Antibiotika-Gabe) durchgeführt werden. Falls Rifampicin zur Chemoprophylaxe verwendet wird, muss dessen beschleunigender Effekt auf die Metabolisierung von Kortikosteroiden beachtet werden; möglicherweise ist eine Anpassung der Kortikosteroiddosis nötig.

Während der Anwendung von CELESTAN Depot ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika (blutzuckersenkenden Medikamenten) zu berücksichtigen.

Patienten, insbesondere Kinder, die das Immunsystem unterdrückende Dosen von Kortikosteroiden erhalten, sollten den Kontakt mit Windpocken (Varizellen)- oder Masern-Infizierten vermeiden.

Während der Anwendung von Kortikosteroiden können neue Infektionen auftreten oder Symptome einer Infektion überdeckt werden. Eine verminderte Widerstandsfähigkeit kann auftreten und die Lokalisation von Infektionen erschwert sein. Des Weiteren können Sekundärinfekte durch Pilze oder Viren am Auge vermehrt auftreten.

Während einer Behandlung mit Kortikosteroiden sollten Patienten nicht gegen Pocken geimpft werden sowie allgemein keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Insbesondere bei hohen Kortikosteroiddosen sollten auch andere Impfungen nicht vorgenommen werden, da die Gefahr von neurologischen Komplikationen und ausbleibender Antikörperbildung besteht.

Im Falle einer Ersatztherapie mit Kortikosteroiden, z. B. bei Morbus Addison (Unterfunktion der Nebennierenrinde), kann jedoch eine Immunisierung durchgeführt werden.

Bei Patienten mit Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) sowie Leberzirrhose zeigen Kortikosteroide eine verstärkte Wirkung.

In seltenen Fällen traten bei Patienten unter parenteraler Therapie (Verabreichung unter Umgehung des Verdauungstrakts) mit Kortikosteroiden schwere bis lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen) mit potenziellem Schock auf. In diesem Zusammenhang wurde unter anderem auch über Fälle von Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmus (Atemnot durch Verkrampfung der Atemwege) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg berichtet. Bei Patienten mit bekannter allergischer Disposition (Neigung) oder mit allergischen Reaktionen auf Kortikosteroide in der Vorgeschichte sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Eine lokale Anwendung kann neben der lokalen Wirkung auch systemische Effekte zeigen. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen von CELESTAN Depot muss vom behandelnden Arzt bei der Anwendung von CELESTAN Depot grundsätzlich beachtet werden.

Die potenzielle Wirkung von Betamethason auf das Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-System muss speziell bei Dauertherapie in Erwägung gezogen werden.

Bei Verabreichung von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum, insbesondere bei zu geringen Injektionsintervallen, kann es zu einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse kommen.

Im Allgemeinen erfolgt die Normalisierung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Funktion vollständig und unmittelbar nach Absetzen des Arzneimittels.

Bei zu schnellem Absetzen von Kortikosteroiden kann es zum Auftreten einer sekundären Nebennierenrinden-Funktionsschwäche kommen, was durch stufenweise Dosisreduktion verhindert werden kann. Eine solche relative Funktionsschwäche kann Monate über die Beendigung der Therapie hinaus anhalten; daher sollte beim Auftreten von Stress während dieser Phase die Kortikoidtherapie wieder aufgenommen werden. Falls der Patient bereits Kortikosteroide erhält, kann eine Dosiserhöhung nötig sein. Da die Bildung von Mineralokortikoiden (Gruppe von Hormonen aus der Nebennierenrinde) ebenfalls beeinträchtigt sein kann, kann die Verordnung von Elektrolyten und/oder Mineralokortikoiden erforderlich sein.

Bei einer Langzeit-Kortikoidtherapie sollte ein Wechsel von der parenteralen zur oralen Gabe in Betracht gezogen werden, wobei möglicher Nutzen und Risiken gegeneinander abgewogen werden müssen.

Epidurale Injektion (in den Wirbelkanal): Schwerwiegende neurologische Ereignisse, einige mit tödlichem Ausgang, wurden bei epiduraler Injektion von Kortikosteroiden berichtet. Die im Einzelnen berichteten Ereignisse umfassen unter anderem Rückenmarkinfarkt, Querschnittslähmung, Quadriplegie (Querschnittslähmung, bei der beide Arme und beide Beine betroffen sind), Rindenblindheit (Schädigung der Sehrinde im Gehirn) und Schlaganfall. Diese schwerwiegenden Ereignisse wurden sowohl nach fluoroskopischer Untersuchung als auch ohne Anwendung dieses Verfahrens berichtet. Sicherheit und Wirksamkeit einer epiduralen Anwendung von Kortikosteroiden sind nicht erwiesen. Kortikosteroide sind für diese Art der Anwendung nicht zugelassen.

Bei der systemischen und topischen (äußerlichen) Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen der Sehstörung in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt (grauer Star), Glaukom (grüner Star) oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC, Ansammlung von Flüssigkeit unter der Netzhaut), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Die Anwendung von CELESTAN Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder**

CELESTAN Depot ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Da die Anwendung von Kortikosteroiden das Wachstum stören und die körpereigene Kortikosteroidproduktion unterbinden kann, sollte bei Kindern – besonders bei länger dauernder Anwendung – das Wachstum und die Entwicklung sorgfältig kontrolliert werden.

### **Anwendung von CELESTAN Depot 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von CELESTAN Depot verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir, Cobicistat).

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit CELESTAN Depot beeinflusst werden.

<b>Herzglykoside</b> (zur Behandlung von Herzschwäche)	Glykosidwirkung kann verstärkt werden.
<b>Saluretika</b> (Entwässerungsmittel), <b>Amphotericin B</b> (zur Behandlung von Pilzkrankungen)	Es kann zu vermehrter Kaliumausscheidung kommen. Bei längerer Verabreichung sind Serumelektrolyte, insbesondere Kaliumspiegel, zu kontrollieren.
<b>Antidiabetika</b> (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert.
<b>Cumarin-Derivate</b> (zur Blutverdünnung)	Blutverdünnende Wirkung wird abgeschwächt oder verstärkt.
<b>Rifampicin</b> (zur Behandlung von Tbc), <b>Phenytoin</b> (zur Behandlung von Epilepsie, Herzrhythmusstörungen und Nervenschmerzen), <b>Barbiturate</b> (Schlafmittel), <b>Primidon</b> (zur Behandlung von Epilepsie) <b>Ephedrin</b> (Wirkstoff mit schleimhautabschwellender Wirkung)	Kortikoidwirkung wird vermindert.
<b>Salicylate</b> (gegen Schmerzen, Entzündungen, Fieber und zur Hemmung der Blutgerinnung)	Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich wird erhöht, Blutspiegel von Salicylaten werden erniedrigt.
<b>NSAIDs</b> (Nichtsteroidale anti-inflammatorische Arzneimittel, z. B. viele Schmerzmittel und Antirheumatika), <b>Alkohol</b>	Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich wird erhöht.
<b>Somatotropin</b> (Wachstumshormon)	Somatotropinwirkung wird vermindert.
<b>Östrogene</b> , z. B. östrogenhaltige Kontrazeptiva (Hormone zur Empfängnisverhütung)	Kortikoidwirkung wird verstärkt (u. U. sehr stark).
<b>Antibiotika</b>	Makrolidantibiotika können die Ausscheidung von Kortikosteroiden vermindern.
<b>Isoniazid</b> (zur Behandlung von Tuberkulose (Tbc, Schwindsucht))	Die Serumkonzentration von Isoniazid kann vermindert sein.
<b>Ketoconazol</b> (zur Behandlung von Pilzkrankungen)	Kortikoidwirkung wird verstärkt (u. U. sehr stark).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### Schwangerschaft

Da keine kontrollierten Studien zur Reproduktionstoxizität am Menschen vorliegen, sollte während der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter der Nutzen der Behandlung gegen mögliche Risiken für Mutter und ungeborenes Kind sorgfältig abgewogen werden.

Kortikosteroide, dazu gehört auch Betamethason, passieren die Plazentaschranke, sodass eine Wachstumsverzögerung, eine Unterdrückung der körpereigenen Kortikoidproduktion und andere Nebenwirkungen auftreten können.

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

Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft hohe Dosen von Kortikosteroiden erhalten haben, sollten besonders beobachtet werden, ob sie Symptome einer Funktionsstörung der Nebennierenrinde zeigen. Weiterhin sind sie auf das seltene Auftreten von angeborenem grauen Star zu untersuchen.

#### Stillzeit

Kortikosteroide, dazu gehört auch Betamethason, gehen in die Muttermilch über, sodass eine Wachstumsverzögerung, eine Unterdrückung der körpereigenen Kortikoidproduktion und andere Nebenwirkungen auftreten können. Während der Behandlung soll daher nicht gestillt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

CELESTAN Depot hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

#### **CELESTAN Depot enthält Natrium und Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

CELESTAN Depot enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

### **3. Wie ist CELESTAN Depot anzuwenden?**

Zur intramuskulären (in den Muskel), intraartikulären (in Gelenke), intraläsionalen (in die Verletzung), intradermalen (in eine bestimmte Hautschicht) Anwendung oder zur örtlichen Infiltration (z. B. in einen Schleimbeutel, in eine Sehne, gelenksnah).

CELESTAN Depot darf nicht intravenös (in die Vene) oder subkutan (Unterhautgewebe) injiziert werden. Vor der Anwendung ist die Ampulle zu schütteln.

CELESTAN Depot muss unbedingt unter aseptischen Bedingungen injiziert werden. Das Hautgebiet soll operationsmäßig vorbereitet werden.

Über die Dosierung entscheidet der Arzt. Kortikosteroide 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.

#### Intraartikuläre Injektion bei entzündlichen und degenerativen (abbauenden) Erkrankungen der Gelenke

Die Dosis richtet sich nach der Größe des Gelenks:

<b>Gelenk in welches CELESTAN Depot injiziert wird</b>	<b>Einzeldosis</b>
Sehr große Gelenke (Hüfte)	1,0–2,0 ml
Große Gelenke (Knie, Sprunggelenke, Schulter)	1,0 ml
Mittelgroße Gelenke (Ellenbogen, Handgelenk)	0,5–1,0 ml
Kleine Gelenke (metacarpophalangeal, interphalangeal, sternoclavicular)	0,25–0,5 ml

Eine Untersuchung der Gelenkflüssigkeit sollte erfolgen, um einen septischen (mit Keimen besetzten) Prozess auszuschließen. Eine lokale Injektion in ein infiziertes Gelenk sollte vermieden werden.

Eine merkliche Verstärkung der Schmerzen und eine lokale Schwellung, ferner eine Einschränkung der Beweglichkeit des Gelenks, Fieber und Unwohlsein deuten auf eine septische Arthritis (in Verbindung mit Keimen stehende Gelenkentzündung) hin. Wenn die Diagnose einer Sepsis (Blutvergiftung) bestätigt wird, ist eine adäquate antimikrobielle Therapie einzuleiten.

Kortikosteroide sollten nicht in instabile Gelenke, infizierte Bereiche oder Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Kortikosteroiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da diese im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen können.

Nach einer intraartikulären Kortikosteroid-Therapie und entsprechender symptomatischer Besserung sollte der Patient eine übermäßige Belastung dieses Gelenks vermeiden.

Intraläsionale, intrabursale (in den Schleimbeutel) und periartikuläre (um ein Gelenk herum) Injektion bzw. Infiltrationstherapie bei entzündlichen und degenerativen Erkrankungen des Bindegewebes  
Die Einzeldosis beträgt 0,25–1 ml CELESTAN Depot.

Für den Erfolg der Behandlung ist es wichtig, dass der Ort der stärksten Schmerzempfindlichkeit bei Druck oder Bewegung genau festgestellt wird. In diesen werden 0,25 bis 1 ml CELESTAN Depot möglichst gleichmäßig injiziert. Sind mehrere Schmerzareale nachweisbar, werden auch diese infiltriert.

Injektionen in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden.

Subkutane Injektionen können zu aseptischen Fettgewebsnekrosen (abgestorbenes Gewebe) führen. Bei Bursitis sind 0,5 ml bis 1 ml CELESTAN Depot erforderlich, meistens mehrere Injektionen.

Bei einer Synovialzyste wird nach Punktion versucht, Exsudat abzusaugen. Anschließend werden 0,25 ml bis 0,5 ml CELESTAN Depot injiziert und ein Druckverband angelegt.

Bei Sudeckscher Atrophie erfolgt die Infiltration periartikulär und muss eventuell nach 5 bis 7 Tagen wiederholt werden.

Bei einem Ganglion: Punktion der Zyste, Entleerung, Injektion von CELESTAN Depot, Kompressionsverband.

Bei aseptischen Entzündungen kann CELESTAN Depot in Schleimbeutel, Synovialzysten, Ganglien, Muskelansätze und Sehnenscheiden (nicht in die Sehnen) injiziert werden.

Bei Epikondylitis humeri (Tennisellenbogen), Tendopathien, Weichteilrheumatismus etc. wird in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit fächerförmig infiltriert.

#### Intramuskuläre Anwendung:

Akuter Asthmaanfall: Bei Erwachsenen werden 2 ml (= 11,4 mg Betamethason) CELESTAN Depot intramuskulär verabreicht.

Induktion der Lungenreife bei drohender Frühgeburt: Es werden 2 x 2 ml CELESTAN Depot im Abstand von 24 Stunden intramuskulär injiziert. Die Wirkung hält für 7 Tage an. Danach ist ggf. eine Wiederholung der Therapie zu erwägen.

Glukokortikoide wie Betamethason fördern die fetale Lungenreife über eine beschleunigte Surfactant (Oberflächenbelag der Lungen)-Synthese in den Alveolen (Lungenbläschen). Dabei besteht eine Indikation für die Gabe von CELESTAN Depot, z. B. bei drohender Frühgeburt zwischen der 24. und 32. Schwangerschaftswoche. Es empfiehlt sich, mindestens 24 Stunden vor der Geburt 2 ml CELESTAN Depot intramuskulär zu injizieren. Zweckmäßiger ist es, die Prophylaxe in zwei Einzelgaben von je 2 ml, beginnend 48–72 Stunden vor der Geburt, einzuleiten.

24 Stunden nach der ersten Applikation von 2 ml können weitere 2 ml injiziert werden (Gesamtdosis 4 Ampullen CELESTAN Depot).

Gegebenenfalls erfolgt eine Wiederholung des Behandlungszyklus.

Bei gleichzeitiger Tokolyse (Wehenhemmung) muss die Flüssigkeitszufuhr u. U. reduziert werden. Die Prophylaxe mit CELESTAN Depot ist u. a. bei einem Lecithin-Sphingomyelin-Quotienten < 2 (Wert zur Beurteilung der Lungenreife des ungeborenen Kindes) angezeigt.

Ist eine operative Entbindung indiziert, so empfiehlt sich die prophylaktische Gabe eines fertig gelösten Betamethasons.

Intramuskuläre Injektionen von Kortikosteroiden sollten tief intraglütäal (in den großen Gesäßmuskel) injiziert werden, um eine lokale Gewebeatrophie (Gewebschwund) zu vermeiden. Eine intramuskuläre Injektion sollte bei Patienten mit idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (Autoimmunerkrankung, die durch den Mangel an Thrombozyten im Blut gekennzeichnet ist) vorsichtig durchgeführt werden.

**Intradermale bzw. intraläsionale (nicht subkutan) Injektionen bei Hauterkrankungen wie örtlich begrenzte hypertrophische infiltrierte Läsionen von Lichen ruber planus, psoriatische Plaques, Granuloma anulare, Neurodermitis (Lichen simplex chronicus), Keloide, diskoider Lupus erythematodes, Necrobiosis lipoidica, Alopecia areata**

Es dürfen nicht mehr als 0,2 ml/cm<sup>2</sup> Hautfläche verwendet werden, pro Behandlung nicht mehr als 1 ml.

Bei Mischung mit einem Lokalanästhetikum (Lidocain) (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) wird eine entsprechend größere Menge der Mischung verwendet.

Der Abstand der einzelnen Infiltrationen soll mindestens 3 cm betragen, für gewöhnlich im Abstand von 6 cm (da der Wirkstoff sich zentrifugal verteilt).

Wiederholung in 10- bis 30-tägigem Abstand je nach Reaktion. Die gleiche Stelle sollte nicht vor 10 Tagen erneut behandelt werden, andernfalls besteht die Gefahr des Auftretens von Nekrosen.

Auf streng intradermale Infiltration ist zu achten, denn subkutane Infiltrationen können zu Hautatrophie führen.

*Anwendung von Lokalanästhetika*

Wird die Kombination mit einem Lokalanästhetikum gewünscht, kann CELESTAN Depot in der Spritze mit einem Lokalanästhetikum ohne Adrenalinzusatz, z. B. mit 1%igem oder 2%igem Lidocainhydrochlorid oder einem anderen Lokalanästhetikum zu gleichen Teilen gemischt werden (Lokalanästhetika, die Parabene oder Phenol enthalten, sind zu vermeiden). Dabei werden z. B. 0,5 ml CELESTAN Depot mit einer 1%igen Lidocain-Lösung auf 1 ml aufgefüllt.

Pro Infiltration werden 0,5 bis 0,75 ml dieser Verdünnung verwendet.

Höchstmengen pro Sitzung: 2 ml der genannten Kombination von CELESTAN Depot.

Diese Lösung ist innerhalb einer Viertelstunde zu injizieren.

*Zur Beachtung*

Allgemein sollte die niedrigst mögliche Dosierung von Kortikosteroiden bei der Langzeittherapie angewendet werden. Eine eventuelle Dosisminderung sollte schrittweise erfolgen.

Dosisanpassungen können erforderlich sein aufgrund Remission (Nachlassen der Symptome) oder Verschlechterung des Krankheitsprozesses, individuell unterschiedlichem Ansprechen des Patienten auf die Therapie oder wenn der Patient emotionalem oder physischem Stress ausgesetzt ist, wie z. B. bei schweren Infektionen, Operationen oder Verletzungen. Eine Überwachung kann bis zu einem Jahr nach Beendigung einer Langzeit- oder Hochdosis-Kortikosteroid-Therapie erforderlich sein.

**Wenn bei Ihnen eine größere Menge von CELESTAN Depot angewendet wurde, als beabsichtigt** CELESTAN Depot sollte nur in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Bei einer Überdosierung wird Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung einleiten.

**Wenn die Anwendung von CELESTAN Depot vergessen wurde**

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

**Wenn Sie die Anwendung von CELESTAN Depot 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei Anwendung von CELESTAN Depot kann es zu den für Kortikosteroide typischen Nebenwirkungen kommen, insbesondere bei höherer Dosierung und Langzeittherapie. In der Regel können diese Reaktionen durch eine Dosisreduktion aufgehoben oder abgeschwächt werden. Dies ist generell einem Absetzen des Präparates vorzuziehen.

Folgende Erkrankungen können auftreten:

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

##### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Neuere Daten zeigen, dass nach wiederholter Gabe von Medikamenten wie CELESTAN Depot nach Blasensprung ein höheres Risiko einer early-onset-Sepsis (Infektion des Kindes wenige Tage nach der Geburt) besteht.

##### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Natriumretention (Zurückhaltung), Kalium-Verlust, hypokalämische Alkalose (Störung im Säure-Base-Haushalt mit Anstieg des arteriellen pH-Wertes auf 7,4), Flüssigkeitsretention, bei anfälligen Patienten Stauungsherzinsuffizienz, Blutdruckerhöhung, gesteigerte Kalziumausscheidung. Verminderung der Kohlenhydrat-Toleranz, Manifestation eines latenten („schlafenden“) Diabetes mellitus, erhöhter Bedarf an Insulin oder Tabletten bei Diabetikern. Negative Stickstoffbilanz aufgrund eines Protein-Katabolismus (Proteinabbau).

##### **Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Muskelschwäche, Kortikoid-Myopathie (Muskelerkrankung), Muskelschwund, bei Patienten mit Myasthenia gravis Verstärkung der Symptome, Osteoporose (Knochenschwund), Wirbelfrakturen, aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Frakturen der langen Röhrenknochen, Sehnenrupturen, Gelenkinstabilität (nach wiederholten intraartikulären Injektionen).

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Schluckauf, peptische Ulcera mit möglicher Perforation und Blutung (Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen), Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung), abdominale Erweiterung (Trommelbauch), ulcerative Ösophagitis (geschwürige Entzündung der Speiseröhre).

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Verzögerte Wundheilung, Hautatrophie, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Petechien (punktförmige Haut- oder Schleimhauteinblutungen) und Ekchymosen (kleinflächige fleckförmige Hautblutungen), Gesichterythem (Gesichtsrötung), verstärktes Schwitzen, Unterdrückung von Reaktionen gegenüber Hauttests, allergische Dermatitis (allergische Hautentzündung), Urtikaria (Nesselsucht), angioneurotisches Ödem (Schwellung von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe).

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

Krämpfe, erhöhter intrakranieller Druck (Hirndruck) mit Papillenödem (Ödem an der Einmündung des Sehnervs in die Netzhaut) (d. h. Pseudotumor cerebri (Symptome eines Hirntumors ohne Vorliegen einer Geschwulst)), Schwindel, Kopfschmerz.

##### **Endokrine Erkrankungen**

Menstruationsstörungen, Auslösung eines Cushing Syndroms (typische Symptome Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora (vermehrte Blutfülle)), sekundäre, adrenokortikale und hypophysäre

Nichtansprechbarkeit, besonders unter Stress sowie bei Trauma, chirurgischen Eingriffen oder Krankheit; Wachstumsverzögerungen bei Behandlung von Kindern im Wachstumsalter bzw. beim ungeborenen Kind bei Behandlung von Schwangeren.

### **Augenerkrankungen**

Hinterer subkapsulärer Katarakt (Grauer Star, v. a. bei Kindern), erhöhter Augeninnendruck, Glaukom (grüner Star) mit möglicher Schädigung des Sehnervs, Exophthalmus (Hervortreten des Augapfels). Einzelfälle von Blindheit traten nach intraläsionaler Behandlung im Bereich des Gesichts bzw. Kopfes auf, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Euphorie (Hochgefühl), Stimmungsschwankungen, schwere Depression bis hin zu psychotischen Anzeichen, Persönlichkeitsveränderungen, Schlaflosigkeit.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Anaphylaktoide oder Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Blutdruckabfall und Schockreaktionen.

### **Ferner wurden beobachtet**

Hyper- bzw. Hypopigmentation (vermehrte bzw. verminderte Einlagerung von Pigmenten), subkutane und kutane Atrophien, steriler Abszess, Hitzegefühl, Nachschmerz nach der Injektion (nach intraartikulärer Anwendung), Charcot-artige Arthropathie (spezielle Gelenkerkrankung). Veränderte Beweglichkeit und Anzahl der Spermien (männliche Geschlechtszellen) bei einigen Patienten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist CELESTAN Depot aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was CELESTAN Depot enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Betamethasonacetat (Ph.Eur.) und Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

1 Ampulle zu 1 ml Injektionssuspension enthält 3,0 mg Betamethasonacetat (Ph.Eur.) (entsprechend 2,7 mg Betamethason) und 3,945 mg Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entsprechend 3 mg Betamethason).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie CELESTAN Depot aussieht und Inhalt der Packung**

CELESTAN Depot ist eine klare, farblose Injektionssuspension.

CELESTAN Depot ist erhältlich in Packungen mit:

- 1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung und
- 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: [dpoc.germany@organon.com](mailto:dpoc.germany@organon.com)

#### Hersteller

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Telefon: 0032/15/25-8711

Telefax: 0032/15/25-8880

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**