

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender und Patienten****DIPROSONE® Depot 1 ml Ampulle**

2,0 mg/ml + 5,0 mg/ml Injektionssuspension

Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.), Betamethasondipropionat (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 DIPROSONE Depot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DIPROSONE Depot beachten?
3. Wie ist DIPROSONE Depot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DIPROSONE Depot aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

DIPROSONE Depot ist eine Kristallsuspension, die neben dem leicht wasserlöslichen Betamethasondihydrogenphosphat das schwer wasserlösliche Betamethasondipropionat, letzteres mit einer mittleren Partikelgröße von 6 µm, enthält.

DIPROSONE Depot wird angewendet

**zur intraartikulären (in das Gelenk) Injektion:**

- 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).

**zur 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 Spondyloarthropathien (Entzündungen der Wirbelsäule und anderer Gelenke der unteren Gliedmaßen des Körpers).

Eine Infiltrationstherapie darf nur durchgeführt werden, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

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

### DIPROSONE Depot darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.), Betamethasondipropionat (Ph. Eur.), andere Kortikosteroide, Benzylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur intraartikulären Injektion und Infiltrationstherapie bei
  - Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Applikationsbereichs,
  - Psoriasisherd (von Schuppenflechte betroffene Stelle) im Applikationsbereich,
  - Blutungsneigung (spontan oder durch blutgerinnungshemmende Arzneimittel),
  - periartikuläre Kalzifikation (Kalkeinlagerung in **Gelenknähe**),
  - Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
  - nicht vaskularisierter Knochennekrose (Knochenabbau durch unzureichende Blutversorgung),
  - Sehnenruptur (Sehnenriss),
  - Charcot-Gelenk (Gelenkerkrankung mit verminderter Schmerzwahrnehmung).
- zur länger andauernden Therapie in folgenden Fällen:
  - bei Magen-Darm-Ulzera (Geschwüre im Magen-Darm-Trakt),
  - bei schwerer Osteoporose (Knochenschwund),
  - bei psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte),
  - bei akuten Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Windpocken), Herpes ophthalmicus (Gürtelrose im Gesicht und an den Augen), Amöbeninfektion
  - HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (Leberentzündung),
  - ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen,
  - bei systemischen Mykosen (Pilzinfektionen der inneren Organe) und Parasitosen (Erkrankungen, die durch Parasiten verursacht werden),
  - bei Poliomyelitis (Kinderlähmung),
  - bei Lymphadenitis nach BCG-Impfung (geschwollene Lymphknoten nach Tuberkulose-Schutzimpfung),
  - bei Eng- und Weitwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck, Grünem Star)

- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor DIPROSONE Depot bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben.

### **Intraartikuläre Anwendung (Verabreichung in das Gelenk):**

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie Gelenkstrukturen und gelenknahen Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzbedingt die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis (Entzündung der Gelenkschleimhaut durch Kristalle), die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome hervorruft und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Eine merkliche Verstärkung der Schmerzen und eine lokale Schwellung, ferner eine Einschränkung der Beweglichkeit des Gelenks, Fieber und Unwohlsein deuten auf eine septische Arthritis hin. Wenn die Diagnose einer Sepsis bestätigt wird, ist eine adäquate antimikrobielle Therapie einzuleiten.

Glukokortikoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis (Verschleißprozesse der Gelenke, Arthrose) betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrissen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

### **Infiltrationstherapie:**

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie von gelenknahen Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzbedingt die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

### **Allgemein:**

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.

In seltenen Fällen traten bei Patienten unter parenteraler Therapie (Verabreichung unter Umgehung des Verdauungstrakts) mit Kortikosteroiden schwere bis lebensbedrohliche anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) 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.

Bei bestehenden Infektionen darf DIPROSONE Depot nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Vorgeschichte (Vorsicht: erneuter Ausbruch der Krankheit möglich) Anwendung nur untergleichzeitiger Gabe von Tuberkulose-Medikamenten.

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 Verstoffwechslung von Kortikosteroiden beachtet werden; möglicherweise ist eine Anpassung der Kortikosteroiddosis nötig.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen (CYP3A-Inhibitoren) einschließlich cobicistathaltiger Produkte, ist mit einem erhöhten Risiko systemischer (auf den ganzen Körper wirkender) Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten sie im Hinblick auf systemische Kortikosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

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

Während der Behandlung mit DIPROSONE Depot ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (Herzschwäche) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bei Patienten mit Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) oder Leberzirrhose zeigen Kortikosteroide eine verstärkte Wirkung.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation (Darmdurchbruch) darf DIPROSONE Depot nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) mit drohender Perforation
- Divertikulitis (Entzündung der Darmwandausstülpungen)
- kürzlich erfolgten Operationen des Magen-Darm-Traktes (Anastomosen (Verbindung von Geweben))

Auch Vorsicht bei Patienten mit Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung mit starker Muskelschwäche), Nierenfunktionsstörung, Cushing-Syndrom, Thrombophlebitis (akute Thrombose oberflächlicher Venen mit entzündlichen Reaktionen), Ulcus pepticum (gutartiges Geschwür im Verdauungstrakt) in der Vorgeschichte, Osteoporose.

Vorsicht bei Patienten mit okulärem Herpes simplex (Augenherpes) aufgrund einer möglichen Perforation der Hornhaut.

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

Bei einer lang dauernden Therapie mit DIPROSONE Depot sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und Natrium-Beschränkung zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Verschlechterung bzw. Rückkehr der Grundkrankheit, akute Insuffizienz der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Cortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit DIPROSONE Depot Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

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.

Bei der systemischen und topischen (lokalen) 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.

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.

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

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Der Nitroblau-Tetrazolium-Test zum Nachweis einer bakteriellen Infektion kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von DIPROSONE Depot bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

#### **Anwendung von DIPROSONE 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.

Auch bei lokaler Applikation (intraartikuläre und infiltrative Anwendung) von Betamethason-Derivaten können die folgenden systemischen (auf den gesamten Körper wirkend) Interaktionen nicht ausgeschlossen werden:

<b>Östrogene</b> , z. B. östrogenhaltige Kontrazeptiva (Hormone zur Empfängnisverhütung)	Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden
Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (CYP3A4-Inhibitoren), wie <b>Ketoconazol</b> und <b>Itraconazol</b> (zur Behandlung von Pilzkrankungen)	Die systemischen Glukokortikoidnebenwirkungen können verstärkt werden. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroidnebenwirkungen überwacht werden.
<b>ACE-Hemmer</b> (zur Behandlung von Bluthochdruck)	Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutbildveränderungen.
<b>Herzglykoside</b> (zur Behandlung von Herzschwäche)	Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

<p><b>Saluretika</b> (Entwässerungsmittel),</p> <p><b>Laxantien</b> (Abführmittel),</p> <p><b>Amphotericin B</b> (zur Behandlung von Pilzkrankungen)</p>	Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.
<b>Antidiabetika</b> (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)	Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
<b>Cumarin-Derivate</b> (zur Blutverdünnung)	Die blutverdünnende Wirkung kann abgeschwächt oder auch verstärkt werden.
<b>NSAIDs</b> ((Nichtsteroidale anti-inflammatorische Arzneimittel, z. B. viele Schmerzmittel und Antirheumatika) und <b>Salicylate</b> (gegen Schmerzen, Entzündungen, Fieber und zur Hemmung der Blutgerinnung), <b>Alkohol</b>	Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.
Nicht depolarisierende <b>Muskelrelaxantien</b> (Mittel zur Muskelentspannung)	Die Muskelentspannung kann länger anhalten.
<b>Atropin, andere Anticholinergika</b> (Mittel, die den Effekt von Acetylcholin hemmen)	Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit DIPROSONE Depot sind möglich.
<b>Praziquantel</b> (Mittel bei Infektionen durch Plattwürmer)	Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.
<b>Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin</b> (zur Behandlung von Malaria)	Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien (Muskelkrankungen), Kardiomyopathien (Herzmuskelkrankungen).
<b>Somatropin</b> (Wachstumshormon)	Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.
<b>Protirelin</b> (Hormon)	Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.
<b>Ciclosporin</b> (zur Unterdrückung des Immunsystems)	Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler (vom Gehirn ausgehender) Krampfanfälle.

<p><b>Rifampicin</b> (zur Behandlung von Tbc),</p> <p><b>Phenytoin</b> (zur Behandlung von Epilepsie, Herzrhythmusstörungen und Nervenschmerzen), <b>Primidon</b> (zur Behandlung von Epilepsie),</p> <p><b>Barbiturate</b> (Schlafmittel),</p> <p><b>Ephedrin</b> (Wirkstoff mit schleimhautabschwellender Wirkung)</p>	Die Kortikoidwirkung wird vermindert.
--	---------------------------------------

### 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

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Betamethason führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten. Ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Drittels der Schwangerschaft wird diskutiert. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für das ungeborene Kind die Gefahr einer Atrophie (Gewebeschwund) der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Ersatztherapie mit Kortikosteroiden des Neugeborenen erforderlich machen kann.

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

#### Stillzeit

Glukokortikoide, dazu gehört auch Betamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

### DIPROSONE Depot enthält Natrium und Benzylalkohol

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

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Benzylalkohol pro Ampulle, entsprechend 9 mg pro ml.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspig-Syndrom") bei Neugeborenen und Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

### 3. Wie ist DIPROSONE Depot anzuwenden?

Zur intraartikulären (in Gelenke) oder örtlichen Infiltration (z. B. in einen Schleimbeutel, gelenksnah).

DIPROSONE Depot darf nicht intravenös (in die Vene) injiziert werden. Injektionen in Sehnen sind zu vermeiden.

Kristallsuspension vor Gebrauch gut aufschütteln. Die Dosis nach dem Aufschütteln sofort mit einer Spritze entnehmen.

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.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich, zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

#### Intraartikuläre Anwendung:

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für:

Gelenk in welches DIPROSONE Depot injiziert wird	Einzeldosis
Kleine Gelenke (z. B. Finger, Zehen)	0,25–0,5 ml
Mittelgroße Gelenke (z. B. Schulter, Ellenbogen)	0,5–1 ml
Große Gelenke (z. B. Hüfte, Knie)	1–2 ml

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

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

Der Patient sollte eine übermäßige Strapazierung des behandelten Gelenks vermeiden.

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3–4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3–4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

#### Infiltrationstherapie:

0,25–1,0 ml, in seltenen Fällen bis 2,0 ml. Bei Bursitis sind mind. 0,5 ml erforderlich. Bei Synovialzysten (Gelenkzysten) werden nach Absaugen des Exsudates 0,25–0,5 ml durch die Absaugkanüle injiziert und ein Druckverband angelegt.

Angezeigt ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

DIPROSONE Depot wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Bei Epikondylitis humeri (Tennisellenbogen), Tendopathien, Weichteilrheumatismus etc. wird in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit fächerförmig infiltriert. Eine intratendinöse (in eine Sehne) Injektion muss unter allen Umständen vermieden werden! Es ist auf strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu achten!

Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3–4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll.

#### **Anwendung von Lokalanästhetika (Mittel zur örtlichen Betäubung):**

Wird die Kombination mit einem Lokalanästhetikum gewünscht, kann DIPROSONE Depot z. B. mit 1%igem oder 2%igem Lidocain oder anderen Lokalanästhetika gemischt werden.

Lokalanästhetika, die Parabene oder Phenol enthalten, sind zu vermeiden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Zur intraartikulären Anwendung und Infiltrationstherapie von DIPROSONE Depot bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die Anwendung von DIPROSONE Depot bei Kindern nicht empfohlen.

#### **Anwendung bei älteren Patienten:**

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

#### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von DIPROSONE Depot angewendet wurde, als beabsichtigt**

DIPROSONE Depot sollte nur in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Bei einer Überdosierung wird Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung einleiten.

Akute Intoxikationen mit DIPROSONE Depot sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokriniem (hormonell aktives Organsystem), Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen. Bei auftretenden Komplikationen sollte die jeweils angemessene Behandlung durchgeführt werden. Auf eine entsprechende Flüssigkeitsaufnahme sollte geachtet und Elektrolytkonzentrationen im Serum und Urin – insbesondere von Natrium und Kalium – überwacht werden. Gegebenenfalls muss eine Elektrolytstörung behandelt werden.

Ein Antidot für DIPROSONE Depot ist nicht bekannt.

#### **Wenn die Anwendung von DIPROSONE 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 DIPROSONE 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.

#### **Intraartikuläre Anwendung:**

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes (Gewebschwund der Haut bzw. der Hautschichten) an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glukokortikoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Nach wiederholten intraartikulären Injektionen kann es zu Gelenkinstabilität kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären (um ein Gelenk herum) und artikulären (in die Gelenkhöhle) Strukturen kommen. Charcot-artige Arthropathie (Gelenkerkrankung mit verminderter Schmerzwahrnehmung) ist möglich. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis (Entzündung der Gelenkschleimhaut) zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome hervorruft und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

#### **Infiltrative Anwendung:**

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung (Abnahme der Farbstoffe in der Haut) und Lanugoverlust (Verlust des Wollhaares) an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehnenschäden und/oder einem späteren Sehnenriss kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

#### **Intraartikuläre und infiltrative Anwendung:**

Auch bei lokaler Applikation (intraartikuläre und infiltrative Anwendung) von Betamethason-Derivaten können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

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

##### **Endokrine Erkrankungen**

Adrenale Suppression (Nebennierenschwäche) und Auslösung eines Cushing-Syndroms (typische Symptome Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora (vermehrte Blutfülle)), verminderte Glukosetoleranz, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (unregelmäßige Menstruation, Impotenz, veränderte Beweglichkeit und Anzahl der Spermien), sekundäre, adrenokortikale und hypophysäre Nichtansprechbarkeit, besonders unter Stress sowie bei Trauma, chirurgischen Eingriffen oder Krankheit.

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

Gewichtszunahme, Hypercholesterinämie (erhöhter Cholesterinspiegel im Blut) und Hypertriglyceridämie (erhöhter Spiegel der Triclyceride im Blut), Natriumretention (Zurückhaltung), mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (Achtung: Rhythmusstörungen), hypokalämische Alkalose (Störung im Säure-Base-Haushalt mit Anstieg des arteriellen pH-Wertes auf 7,4), Flüssigkeitsretention, bei anfälligen Patienten Stauungsherzinsuffizienz, gesteigerte Kaliumausscheidung, erhöhter Bedarf an Insulin oder Tabletten bei Diabetikern, negative Stickstoffbilanz aufgrund eines Protein-Katabolismus (Proteinabbau).

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

Striae rubrae (Dehnungstreifen der Haut), Atrophie (Gewebschwund), Teleangiektasien (sichtbare, erweiterte Kapillargefäße der Haut), erhöhte Kapillarfragilität (erniedrigte Stabilität der Blutkapillaren), Petechien (punktförmige Haut- oder Schleimhauteinblutungen), Ekchymosen (kleinflächige, fleckförmige Hautblutungen), Hypertrichose (übermäßige Behaarung), Steroidakne (eine durch Medikamente hervorgerufene Akneform), verzögerte Wundheilung, Rosazea-artige (periorale) Dermatitis (entzündlicher Hautausschlag im Gesicht), Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Arzneimittelalexanther (allergische Reaktion der Haut auf ein Arzneimittel), Hautverdünnung, Gesichtserythem (Hautrötung im Gesicht), verstärktes Schwitzen, allergische Dermatitis (Entzündung der Haut), Urtikaria (Nesselsucht), angioneurotisches Ödem (Schwellung von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe).

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

Muskelatrophie (Muskelschwund) und Muskelschwäche, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenruptur, Wirbelfrakturen, Frakturen der langen Röhrenknochen, kortikosteroide Myopathie (Muskelerkrankung), Verschlimmerung der Symptome bei Myasthenia gravis, steriler Abszess.

## Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie (Hochgefühl), Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen.

## Erkrankungen des Nervensystems

Pseudotumor cerebri (Symptome eines Hirntumors ohne Vorliegen einer Geschwulst, insb. bei Kindern), Krämpfe, Manifestation einer latenten („schlafenden“) Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie, Drehschwindel, Kopfschmerz.

## Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Magen-Darm-Ulzera, gastrointestinale Blutungen (Blutungen im Magen-Darm-Trakt), Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung), Schluckauf, Bauchblähung, ulzerative Ösophagitis (geschwürige Entzündung der Speiseröhre).

## Gefäßerkrankungen

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- (Arterienverkalkung)- und Thromboserisikos, Vaskulitis (Gefäßentzündung) (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

## Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Mäßige Leukozytose (erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen), Lymphopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen), Eosinopenie (Mangel eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen), Polyglobulie (durch gesteigerte Blutneubildung erhöhte Anzahl der roten Blutkörperchen oder erhöhte Konzentration des roten Blutfarbstoffs).

## Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Verschlechterung latenter („schlafender“) Infektionen, allergische Reaktionen, anaphylaktoide oder Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Blutdruckabfall und Schockreaktionen.

## Augenerkrankungen

Katarakt (Grauer Star), insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom (Grüner Star), Verschlechterung der Symptome bei Hornhautgeschwür, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, Exophthalmus (Hervortreten des Augapfels aus der Augenhöhle), verschwommenes Sehen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

## 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: <https://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 DIPROSONE 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was DIPROSONE Depot enthält

- Die Wirkstoffe sind: Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) und Betamethasondipropionat (Ph. Eur.).  
  
1 Ampulle zu 1 ml Injektionssuspension enthält 2,63 mg Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) (entsprechend 2,0 mg Betamethason) und 6,43 mg Betamethasondipropionat (Ph. Eur.) (entsprechend 5,0 mg Betamethason).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Methyl-4 hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4 hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Carmellose-Natrium, Macrogol 3350, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie DIPROSONE Depot aussieht und Inhalt der Packung

DIPROSONE Depot ist eine klare, farblose Injektionssuspension. Die Suspension enthält weiße bis weißgraue Partikel, welche leicht resuspendierbar sind. Die Suspension ist frei von Fremdkörpern.

DIPROSONE Depot ist erhältlich in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionssuspension.

### 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 März 2024.**