

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Betnesol Ampullen

Wirkstoff: Betamethason-Dinatriumphosphat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Betnesol Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol Ampullen beachten?
3. Wie sind Betnesol Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Betnesol Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Betnesol Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

Betnesol Ampullen enthalten den Wirkstoff Betamethason (als Dinatriumphosphat). Betamethason gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die synthetische Glucocorticoide genannt werden. Glucocorticoide werden im Körper auch von der Nebennierenrinde gebildet. Glucocorticoide wirken entzündungshemmend und unterdrücken die Abwehrmechanismen des Körpers.

Betnesol Ampullen werden zur Kurzzeitbehandlung bei Erkrankungen angewendet, die auf eine systemische (den ganzen Körper betreffende) Glucocorticoidtherapie ansprechen, wenn eine orale (Behandlung mit Tabletten) bzw. lokale Behandlung nicht möglich oder unzureichend ist. Falls erforderlich, kann diese Behandlung zusätzlich zur Basistherapie erfolgen.

Betnesol Ampullen werden angewendet bei:

- **Rheumatischen Erkrankungen**  
akutes rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung, wenn andere Therapieformen nicht ausreichen (vor allem bei rheumatischen Entzündungen des Herzens), chronischer Polyarthritits (chronische Entzündung von 5 oder mehreren Gelenken), systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- **Allergische Erkrankungen**  
schwerer akuter Asthmaanfall, zur kurzfristigen Behandlung von schweren Verlaufsformen bei allergischer Rhinitis (allergisch bedingte Entzündung der Nasenschleimhaut) und allergisch bedingten Hauterkrankungen (wie schwere Kontaktdermatitis, schwere Neurodermitits und Arzneimittelexantheme (schwere Hauterkrankung nach Einnahme eines Medikaments))
- **Erkrankungen der Haut**  
Anfangsbehandlung ausgedehnter, akuter, schwerer Hautkrankheiten wie Blasensucht (Pemphigus vulgaris), Ekzem am ganzen Körper, Erythrodermie (Hautrötung am ganzen Körper)
- **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**  
akute Schübe von Colitis ulcerosa (Dickdarmgeschwüre)
- **Nierenkrankheiten**  
Nierenentzündungen ohne Harnvergiftung (Urämie)

- **Gefäßkrankheiten**  
bestimmte Gefäßentzündungen (Periarteriitis nodosa, Arteriitis temporalis).
- **Erkrankungen der Atmungsorgane**  
sogenannte Sarkoidose (auch Morbus Boeck, eine Systemerkrankung mit Lungenbeteiligung), bestimmte Form von Lungenentzündung (interstitielle Aspirationspneumonie), chronisch-spastischer Bronchitis und chronische Emphysebronchitis (spezielle Formen der Bronchitis, wenn andere Therapien nicht ausreichen), sogenanntes Hamman-Rich-Syndrom (eine Erkrankung des Lungengewebes)
- **Blut- und maligne (bösartigen) Systemerkrankungen**  
verschiedenen Formen von Anämie (Blutarmut) und akute Leukämieformen und Lymphome (bösartigen Erkrankungen der weißen Blutkörperchen und Lymphknoten) in Kombination mit Zytostatiktherapie/Strahlentherapie, thrombozytopenische Purpura oder Morbus Werlhof (Autoimmunerkrankungen die zu einem Mangel an Blutplättchen führt).
- **Augenkrankheiten**  
Meist subkonjunktivale Applikation (Einspritzen unter die Bindehaut) bei nichtinfektiösen Entzündungen und Immunerkrankungen des vorderen und hinteren Augenabschnittes wie: Entzündung des Sehnervs (systemische Applikation), Entzündung der Regenbogenhaut, des Ziliarkörpers, der Netzhaut und der Aderhauthaut.
- **Intraartikuläre Anwendung (Verabreichung in kleine Gelenke)**  
bei chronisch entzündlichen Rheumakrankheiten wenn herkömmlich Therapien nicht mehr ausreichend sind, Entzündungsreaktionen an Gelenken sowie Gicht und gichtähnliche Erkrankung, bei reaktiver Arthrose (eine Abnützung des Gelenks die mit einer Entzündungsreaktion einhergeht)
- **Infiltrationstherapie (Verabreichung ins Gewebe)**  
Sehnenscheidentzündung (wenn andere Maßnahmen nicht ausreichen), schmerzhafte Reizzustände der Sehnenansätze, Entzündungen am Sehnenansatz (z.B. Tennisarm), nicht bakterielle Schleimbeutelentzündung, Hexenschuss (Schmerzen im Lendenwirbelbereich aufgrund von abnutzungsbedingten Verschleißerscheinungen), Schmerzen im unteren Rücken die in die Beine ausstrahlen können
- **Intraläsionale Behandlung (Verabreichung in die betroffene Stelle)**  
Keloide, hypertrophe Narbenbildung (verdickte oder wulstige Narbenbildung), Lichen ruber planus (Knötchenflechte) Granuloma annulare (nicht infektiöse Hauterkrankung) chronisch discoider Lupus erythematodes (eine Hautform der Autoimmunerkrankung Lupus erythematodes), Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall), Necrobiosis lipoidica diabetorum (Hauterkrankung im Rahmen einer Zuckerkrankheit)

### Notfalltherapie

**Betnesol Ampullen werden für akut lebensbedrohliche Zustände angewendet, in denen die rasche Zufuhr sehr hoher Glucocorticoid – Dosen in Kombination mit der jeweiligen Erkrankung entsprechend geeigneten Maßnahmen die Überlebenschancen erhöht.**

Dazu gehören besonders:

- Schwerer Asthmaanfall
- Glottisödem (akutes Anschwellen des Kehlkopfes)
- Quinckeödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut im Kopf- und Halsbereich)
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe) infolge Inhalation von Reizgasen. Wenn möglich, sollten außerdem frühzeitig hohe Dosen von Glucocorticoiden inhaliert bzw. aus Dosieraerosolen verabreicht werden.
- Behandlung eines Hirnödems (Schwellung des Gehirns bei Hirntumoren und nach einer neurochirurgischen Operation).
- Gefahr der Organabstoßung nach Transplantation
- Anaphylaktische (allergische) Schockzustände  
Kombination mit Epinephrin (Adrenalin), Antihistaminika (antiallergische Wirkstoffe) und Volumenssubstitution (Ausgleich eines Flüssigkeitsmangels im Körper)

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol Ampullen beachten?

### **Betnesol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason-Dinatriumphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Asthma mit Sulfid-Überempfindlichkeit leiden, auf Grund des Gehaltes an Natriumpyrosulfit.
- wenn Sie an einer systemischen (den ganzen Körper, innere Organe, betreffend) Pilzinfektion leiden.

### **Im Allgemeinen wird Ihr Arzt eine Behandlung mit Glucocorticoiden, wie Betnesol Ampullen, nur im Notfall durchführen, wenn**

- Sie an Magen- und/oder Darmgeschwüren leiden
- Sie an schwerem Knochenschwund (Osteoporose) leiden
- Sie an schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis) leiden
- Sie an Viruserkrankungen (z. B. Windpocken, Herpes, Gürtelrose) leiden
- Sie an Kinderlähmung leiden (Ausgenommen der sogenannten bulbärenccephalitischen Form)
- Sie an Lymphknotenvergrößerungen (Lymphomen) nach Tuberkulose-Schutzimpfung (BCG) leiden
- Sie vor 2 Wochen eine Schutzimpfung erhalten haben oder eine solche in den kommenden 8 Wochen erhalten werden
- Sie innerhalb des letzten Jahres eine Tuberkulose-Schutzimpfung (BCG) erhalten haben
- Sie an Tuberkulose leiden
- Sie an einer Infektion mit Amöben leiden
- Sie an grünem Star (Eng- und Weitwinkelglaukom) leiden
- Sie an psychischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben
- Sie an Herpeskeratitis (eine virusbedingte Hornhautentzündung) leiden
- Kindern unter 6 Jahre betroffen sind
- Sie an Infektionen im Anwendungsbereich leiden.
- Subkonjunktivale Applikation (Verabreichung unterhalb der Bindehaut des Auges) darf nicht durchgeführt werden bei:  
virus-,bakterien und pilzbedingten Erkrankungen der Augen sowie bei Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.
- intraartikuläre (Verabreichung in ein Gelenk), infiltrative (Verabreichung ins Gewebe) bzw. intraläsionale Anwendung (Verabreichung in die betroffenen Stelle) darf nicht durchgeführt werden bei:  
Infektion des Gelenks durch Bakterien, Instabilität des zu behandelnden Gelenk, Gelenkfraktur (Knochenbruch mit Beteiligung der Gelenkfläche), Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelten Gelenks, Psoriasis (Schuppenflechte) im Anwendungsbereich, erhöhte Blutungsneigung, schweren Allgemeininfektionen;  
Direkte Injektion von Kortikosteroiden in Sehnen ist unbedingt zu vermeiden (Gefahr eines Sehnenrisses)
- Die intramuskuläre Anwendung darf bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (Mangel an Blutplättchen) nicht durchgeführt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Betnesol Ampullen bei Ihnen angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- bei infektiöser Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- bei Lymphknotenverhärtung nach Tuberkulose-Impfung
- bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen

- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte, Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose
- bei schwer einstellbarem Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut des Auges
- bei Epilepsie
- bei Gefahr von Gefäßverschlüssen (Thromboseneigung)
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei Nierenschwäche (Niereninsuffizienz)

In den oben genannten Fällen wird Ihr Arzt Betnesol nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden. Falls notwendig wird er auch eine Behandlung dieser Erkrankungen veranlassen.

Um das Risiko einer Schädigung der Darmwand oder eines Darmdurchbruchs zu vermeiden, müssen Sie Ihren Arzt auch über Darmerkrankungen bzw. Darmoperationen informieren, und zwar:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen.
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis).
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Vor Beginn einer Betnesol Therapie ist eine genaue Untersuchung durchzuführen; insbesondere Magen-Darm-Geschwüre müssen ausgeschlossen werden.

Zur Vorbeugung von Geschwüren im Verdauungstrakt, ist bei entsprechend veranlagten Patienten die Gabe von Säurehemmern sowie eine sorgfältige Beobachtung (einschließlich Röntgenkontrolle/Gastroskopie) angezeigt.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocortikoiden erhalten, fehlen.

Betnesol kann den Kohlenhydratstoffwechsel beeinflussen und dadurch eine zeitweilige Zuckerkrankheit (Diabetes) hervorrufen oder eine bestehende Zuckerkrankheit verschlechtern. Ihr Arzt wird daher bei Bedarf eine Diabetesbehandlung anpassen oder einleiten.

Wenn Sie an Bluthochdruck leiden, sind während der Behandlung mit Betnesol Ampullen regelmäßige Kontrollen notwendig.

Eine bestehende Muskelerkrankung (sogenannte Myasthenia gravis) kann sich zu Beginn der Behandlung vorübergehend verschlechtern.

Eine Behandlung mit Betnesol Ampullen kann das Immunsystem schwächen und dadurch das Infektionsrisiko erhöhen. Zugleich können die Anzeichen einer Infektion verschleiert und daher die entsprechende Diagnose erschwert werden.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Betnesol beeinträchtigt werden kann.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung und hohen Dosen von Betnesol Ampullen auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen. Dies gilt besonders, wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu einer sogenannten QT Verlängerung (eine bestimmte Veränderung im EKG) führen können.

Viruserkrankungen (Windpocken, Masern, Gürtelrose) können bei Patienten, die mit Betnesol Ampullen behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Betnesol Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Kindern sollte Betnesol wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie Betnesol über lange Zeit erhalten, kann Ihr Arzt regelmäßige augenärztliche Kontrollen (alle 3 Monate) sowie Röntgenkontrollen der Wirbelsäule anordnen.

Wenn Sie verschwommen Sehen oder andere Sehstörungen bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie während der Betnesol Ampullen-Behandlung in eine besondere Stresssituation geraten (z. B. Unfall, Operation, Geburt), kann eine vorübergehende Erhöhung der Dosis notwendig sein. Informieren Sie deshalb den Arzt.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Betnesol sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung kann die Knochendichte abnehmen, so dass Ihr Arzt bei Bedarf eine Osteoporose-Vorbeugung empfehlen wird. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können niedrige Dosierungen ausreichen. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis reduzieren.

Betnesol ist grundsätzlich zur kurzfristigen Anwendung vorgesehen. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum sind auch Warnhinweise zu beachten, wie sie für Glucocorticoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind. Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrolluntersuchungen vornehmen.

Am Ende einer längeren Betnesol-Behandlung wird Ihr Arzt die Dosierung langsam verringern. Damit werden Entzugserscheinungen, das Wiederaufflammen der behandelten Erkrankung und eine mögliche Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (besonders unter Stress, wie Infektionen, Unfälle, vermehrte körperliche Belastung, Fieber) vermieden.

Darüber hinaus kann eine zu rasche Senkung der Dosis zu Muskel- und Gelenkschmerzen führen.

Falls Sie Ihren Arzt wechseln (z.B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen), müssen Sie ihn über Ihre Behandlung mit Betnesol informieren.

### **Lokale Anwendung**

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie im Bereich um das Gelenk führen. Die Verabreichung von Glukokortikoiden in ein Gelenk oder in das Gewebe erhöht die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebs- bzw. Gelenkstrukturen.

Glucocorticoide sollen nicht in infiziertes Gewebe, direkt in Sehnen oder in Zwischenwirbelräume injiziert werden.

Bei Injektionen in ein Gelenk sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen: Wiederholungsinjektion in das gleiche Gelenk können die Gelenkszerstörung beschleunigen. Es ist wichtig, dass Sie die symptomatisch gebesserten Gelenke nicht überbelasten, solange die

entzündlichen Prozesse noch anhalten.

Direkte Injektion von Glucocorticoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenruptur führen kann.

Die Entwicklung einer Hautatrophie (Gewebeschwund der Haut) und/oder einer Atrophie (Gewebeschwund) des Unterhautgewebes mit Depigmentierung (Pigmentstörung der Haut mit hellerer Hautfärbung) und Lanugoverlust (Haarverlust) an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden.

Bei folgenden Erkrankungen sollte keine intraartikuläre Injektion erfolgen:

- Sehnenriss
- Verkalkungen um das Gelenk (Periartikuläre Kalzifikation)
- Bestimmte Form der Erkrankung eines Gelenks (sogenanntes Charcot-Gelenk)

Auch bei lokaler Anwendung, insbesondere bei hoher Dosierung, wiederholter Anwendung und bei Anwendung an größeren Gelenken sind die Nebenwirkungen und Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoidtherapie zu beachten.

Im Zusammenhang mit Injektionen in den Wirbelkanal (epidural) wurden schwerwiegende neurologische Ereignisse, einige davon mit tödlichem Ausgang, berichtet. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Verabreichung von Glucocorticoiden in den Wirbelkanal (epidurale Injektion) ist nicht erwiesen und Glucocorticoide sind für diese Anwendung nicht zugelassen.

#### *Sportler*

Die Anwendung von Betnesol Ampullen kann zu einem positiven Doping-Test-Resultat führen.

#### **Anwendung von Betnesol Ampullen 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.

Folgende Arzneimittel/Wirkstoffe können die Wirkung von Betnesol Ampullen beeinflussen:

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Wirkstoffe die bestimmte Leberenzyme aktivieren), wie z. B. bestimmte Schlafmittel (**Barbiturate**), bestimmte Arzneimittel gegen Krampfanfälle (sogenannte **Hydantoine**), bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Schnupfen (**Ephedrin**) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (**Rifampicin**) können die Wirkung von Betnesol Ampullen vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (**Ketokonazol, Itraconazol**) können die Wirkung von Betnesol Ampullen verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone (**Östrogene**), z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Wirkung von Betnesol Ampullen verstärken.

Betnesol Ampullen können die Wirkung von anderen Arzneimitteln/Wirkstoffen beeinflussen:

- Betnesol Ampullen können durch Kaliummangel die Wirkung von **Herzglykosiden** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) verstärken
- Betnesol Ampullen können bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (**ACE-Hemmer**) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Betnesol Ampullen können die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (**Diuretika**) verstärken.
- Betnesol Ampullen können die Blutzucker senkende Wirkung von **oralen Antidiabetika** (Mittel gegen Zuckerkrankheit) und **Insulin** vermindern

- Betnesol Ampullen können die Wirkung von **Arzneimittel zur Blutverdünnung** (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen oder verstärken.
- Betnesol Ampullen können bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (NSAIDs, Nicht Steroidale Antiphlogistika, Antirheumatika)** die Gefahr von Magengeschwüren und Blutungen des Magen-Darm-Traktes erhöhen.
- Betnesol Ampullen können die Muskeln erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (sogenannte **nicht depolarisierende Muskelrelaxantien**) verlängern.
- Betnesol Ampullen können die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (**Atropin und andere sogenannte Anticholinergika**) verstärken.
- Betnesol Ampullen können die Wirkung von **Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen** (Praziquantel) vermindern.
- Betnesol Ampullen können bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen** (Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin) das Risiko für das Auftreten von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien oder Kardiomyopathien) erhöhen.
- Betnesol Ampullen können die Wirkung von **Wachstumshormon** (Somatotropin) vermindern.
- Betnesol Ampullen können zu falschen Ergebnissen bei der Diagnose von Schilddrüsenstörungen mit **Pitorelin** führen
- Betnesol Ampullen können den Blutspiegel von **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle erhöhen.
- Betnesol Ampullen können bei gleichzeitiger Anwendung (8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Impfung) von **Impfstoffen** zu einer Verminderung des Impfschutzes führen. Sogenannte Lebendimpfstoffe können zu schweren Nebenwirkungen führen.
- Betnesol Ampullen können bei gleichzeitiger Anwendung von **Bupropion** (Raucherentwöhnungsmittel und Antidepressivum) das Risiko für Krampfanfälle erhöhen.
- Betnesol Ampullen können die Wirkungen von **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) verstärken.
- Betnesol Ampullen können die Wirkungen von **Lithiumsalzen** vermindern.
- Betnesol Ampullen können die schwangerschaftsverhütende Wirkung von **Kupfer Intrauterinpeessaren** („Spirale“) vermindern.
- Betnesol Ampullen können bei gleichzeitiger längerer Einnahme mit komplexbildenden Säuren wie Zitronensäure in Getränken oder Arzneimitteln (zur Azidosebehandlung oder Harnalkalisierung) oder Ascorbinsäure zu einem Anstieg der Aluminiumkonzentration im Plasma führen.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Betnesol verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Allergietests: Hautreaktionen beim sogenannten „Prick-Test“ können unterdrückt werden.

### **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, wird Ihr Arzt eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durchführen. Daher müssen Frauen den Arzt von einer bestehenden oder neu eingetretenen Schwangerschaft, oder der Möglichkeit einer Schwangerschaft, verständigen.

#### *Stillzeit:*

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung erforderlich, soll daher abgestellt werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Betnesol Ampullen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Einige der Nebenwirkungen einer Therapie mit Betnesol Ampullen (Erkrankungen des Auges, des Nervensystems oder der Muskulatur) können die Verkehrstüchtigkeit herabsetzen.

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

Betnesol enthält Natriummetabisulfit (E 223), das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

### **3. Wie sind Betnesol Ampullen anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis individuell, abhängig von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung, anpassen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Systemtherapie bei Erwachsenen:**

4 – 20 mg Betamethason (= 1 – 5 ml) langsam intravenös über 2-3 Minuten verabreichen.

Diese Dosis kann je nach Art der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten 3 – 4mal in 24 Stunden wiederholt werden. Alternativ kann Betnesol Ampulle als intravenöse Infusion verabreicht werden, doch ist der Wirkungseintritt weniger rasch, besonders im Schockzustand.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis in der Früh verabreicht werden (zirkadiane Therapie).

Die gebräuchliche Initialdosis für Erwachsene beträgt bis zu 8 mg Betamethason/Tag.

Die Initialdosis sollte so lange aufrechterhalten werden, bis ein befriedigender Erfolg feststellbar ist. Danach sollte auf eine niedrigere Erhaltungsdosis zurückgegangen werden. Diese Dosisreduktion soll stufenweise und intermittierend bis zur niedrigsten noch ansprechenden Dosis erfolgen. Wenn nach einer angemessenen Zeit die Therapie nicht angesprochen hat, sollte die Behandlung mit Betnesol abgebrochen und zu einer anderen Therapie übergegangen werden.

#### **Intraläsional:**

4 – 8 mg (= 1 – 2 ml) Betamethason bei Weichteilläsionen bei Erwachsenen.

#### **Subkonjunktival:**

Einzeldosis von 2 - 4 mg (= 0,5 - 1 ml).

#### **Schockbehandlung:**

4 – 8 mg (= 1 - 2 ml) langsam (1 Minute) intravenös verabreichen. Bei Bedarf können bis zu 16 mg (= 4 ml) gegeben werden. Diese Initialdosis kann man in Abständen von 3-4 Stunden wiederholen. Nach Besserung des akuten Zustandes sollte die Dosis reduziert werden.

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

#### **Systemtherapie bei Kindern**

Bei Kindern unter 6 Jahren ist die Verabreichung von Betnesol Ampullen kontraindiziert.

Zwischen dem 6. und 14. Lebensjahr ist die Anwendung nur angezeigt wenn es unbedingt erforderlich ist.

Kindern von 6 bis 12 Jahren: 4 mg (= 1 ml)/Tag.

Kinder benötigen teilweise deutlich höhere Glucocorticoiddosen als Erwachsene, um gleiche pharmakologische Wirkung zu erzielen. Bei Kindern werden üblicherweise zwischen 0,02 und 0,125

mg Betamethason/kg Körpergewicht/Tag oder 0,6 - 3,75 mg Betamethason/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 12 - 24 Stunden empfohlen.

Aufgrund der wachstumshemmenden Wirkungen von Glucocorticoiden müssen Kinder während der Therapie genau überwacht werden.

Zur lokalen Anwendung (z. B. intraartikuläre Anwendung und Infiltrationstherapie) bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

### **Art der Anwendung**

Betnesol Ampullen können intravenös, intramuskulär, intraartikulär, subkonjunktival, intraläsional und als lokale Infiltration verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von Art und Schwere der Erkrankung und wird vom Arzt bestimmt.

Mit der tief intraglütäalen (in den Gesäßmuskel) Anwendung kann die sonst mögliche Entstehung einer lokalen Gewebeatrophie weitestgehend vermieden werden. Nach der Injektion sollte ein steriler Tupfer 1-2 Minuten fest auf die Injektionsstelle gepresst werden, um das Rücklaufen der Injektionslösung in den Stichkanal zu vermeiden.

Bei der Lokalthherapie (intraartikulär, intraläsional) sollte das Präparat abgesetzt und eine andere Therapie eingeleitet werden, wenn nach 3–5 Injektionen keine zufriedenstellende Reaktion erreicht wird.

Betnesol Ampullen müssen bei der Lokalthherapie unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden, und das Hautgebiet soll operationsmäßig vorbereitet werden.

Bei Ergüssen wird zunächst abpunktiert, um schnellere Schmerzfreiheit zu erreichen und das Glucocorticoid nicht unnötig zu verdünnen.

Bei Kindern bis zum 14. Lebensjahr sollte wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen jeweils nach 3-tägiger Behandlung ein 4-tägiges behandlungsfreies Intervall (intermittierende Therapie) eingelegt werden.

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

Bei einer Überdosierung wird Ihnen Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung zuteilwerden lassen. Angaben zur Behandlung der Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

### **Wenn Sie die Anwendung von Betnesol vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Betnesol abbrechen**

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, ist der Erfolg der Therapie in Gefahr. 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 oder Apotheker.

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

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen bei systemsicherer (das gesamte Organsystem betreffende) Anwendung:

### **Hormonelle Erkrankungen**

*Nicht bekannt:* Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stiernacken, Gewichtszunahme, Bluthochdruck, blaurote Streifen auf der Haut und punktförmige Hautblutungen).

Verminderung der Funktion bzw. Verkümmern der Nebennierenrinde.

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

*Nicht bekannt:* Oberbauchbeschwerden, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Gefahr eines Durchbruchs), Speiseröhrentzündung mit Geschwüren, Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung; bei vorbestehendem Dickdarmgeschwür (Colitis ulcerosa) Gefahr eines Durchbruchs.

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

*Nicht bekannt:* Erhöhte Infektionsanfälligkeit; Maskierung von Infektionen (bestehende Infektionen bleiben unerkannt); Verschlechterung bestehender Infektionen (Pilzinfektionen, virale Infektionen, bakterielle Infektionen, Parasiteninfektion, Kandidose, Tuberkulose, etc.).

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Nicht bekannt:* Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen

### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Nicht bekannt:* Schwächung der Immunabwehr; allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock.

### **Augenerkrankungen**

*Nicht bekannt:* Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom), Hervortreten des Augapfels (Exophthalmus), verschwommenes Sehen.

### **Herzkrankungen**

*Nicht bekannt:* Herzmuskelriss (Myokardruptur) nach kürzlichem Infarkt.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Nicht bekannt:* Verminderte Kohlehydrattoleranz, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Osteoporose (Knochenschwund), Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), vermehrte Kaliumausscheidung, verstärkter Eiweißabbau

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

*Nicht bekannt:* Muskelschwund und –schwäche, Muskelerkrankungen, Wachstumshemmung bei Kindern, Osteoporose (Knochenschwund), Absterben von Knochengewebe im Bereich der langen Röhrenknochen (Oberarm, Oberschenkel), Sehnenriss.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

*Nicht bekannt:* Psychische Störung, Psychose, Persönlichkeitsveränderung, Verwirrung.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Nicht bekannt:* Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Epilepsie (Fallsucht) und gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie, gesteigerte Erregbarkeit und Unruhe.

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

*Nicht bekannt:* Störungen der Sexualhormone (Menstruationsstörungen, Impotenz).

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

*Nicht bekannt:* Streifenförmige Hautrötungen (Striae rubrae), Gewebsschwund, Teleangiectasien (erweiterte Hautgefäße), punktförmige (Petechien) und flächige (Ekchymosen) Blutungen der Haut und der Schleimhäute, verstärkter Haarwuchs, akneähnliche Erscheinungen (Steroidakne), verzögerte Wundheilung, rosazea-artige (periorale) Hautentzündung, Änderung der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeiten (z.B. Arzneimittelexanthem).

### **Gefäßerkrankungen**

*Nicht bekannt:* Bluthochdruck (Hypertonie), Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel (Thrombose), Blutgefäßentzündung.

Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung:

Verabreichung ins Gewebe und in kleine Gelenke (zusätzlich):

Lokale Reizungen, Nachschmerz nach der Injektion und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie (Gewebeschwund der Haut) und/oder einer Atrophie (Gewebeschwund) des Unterhautgewebes mit Depigmentierung (Pigmentstörung der Haut mit hellerer Hautfärbung) und Lanugoverlust (Haarverlust) an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden

In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehenschäden und/oder einem späteren Sehnenriss kommen.

Verbunden mit der Verabreichungstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Epidurale Injektion: Schwerwiegende neurologische Ereignisse, einige mit letalem Ausgang, wurden bei Injektionen in den Wirbelkanal (epidural) von Kortikosteroiden berichtet. Die im Einzelnen berichteten Ereignisse umfassen unter anderem Rückenmarkinfarkt, Querschnittlähmung, Quadriplegie, Rindenblindheit und Schlaganfall.

Auf Grund des Gehaltes an Natriumpyrosulfit kann es selten, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmus kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Betnesol Ampullen aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Betnesol Ampullen nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung oder Trübung der Lösung, Fremdpartikel in der Ampulle.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden, Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Betnesol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Betamethason (als Dinatriumphosphat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumpyrosulfit (=Natriummetabisulfit), Natriumedetat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Betnesol aussieht und Inhalt der Packung**

Betnesol Ampullen enthalten eine farblose, wässrige Lösung, frei von Fremdpartikel, mit einem pH-Wert von 8,2 – 8,6.

Betnesol ist in 1 ml Ampullen zu 1 und 5 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99 n. 5  
40133 Bologna  
Italien

#### **Hersteller**

Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina KM 30.400  
00071 Pomezia (Rom)  
Italien

**Z.Nr.:** 13193

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Überdosierung**

Bei akuter Überdosierung mit Glucocorticoiden, einschließlich Betamethason, ist nicht zu erwarten, dass es zu einer lebensbedrohlichen Situation kommt. Auch bei extrem hohen Dosen führt eine übermäßige Glucocorticoiddosis durch einige Tage zu keiner Gefährdung des Patienten, wenn spezielle Kontraindikationen wie Diabetes, Glaukom, gastrointestinale Ulzera sowie gleichzeitige

Behandlung mit Digitalis, Antikoagulantien (Cumarin-Typ) und Kalium-sparenden Diuretika ausgeschlossen werden können.

Die möglicherweise auftretenden Glucocorticoid-Nebenwirkungen müssen entsprechend symptomatisch behandelt werden. Zur Ulcusprophylaxe sollte ein H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker oder ein Antazidum verabreicht werden. Bei Diabetikern muss der Blutglucosespiegel überwacht und die Antidiabetika-Dosis bei Bedarf erhöht werden. Bei erhöhter Infektgefährdung kann eine Antibiotikatherapie erforderlich sein.

Behandlung: Symptomatisch; Ausreichende Flüssigkeitszufuhr. Kontrolle der Elektrolyte im Serum und Harn, insbesondere des Gleichgewichts von Natrium und Kalium. Gestörtes Elektrolytgleichgewicht ist auszugleichen.

Ein Antidot für Betamethason ist nicht bekannt.

### **Inkompatibilitäten**

Natriumpyrosulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Betnesol kann mit intravenösen Tropfinfusionen wie isotone NaCl- und Glucoselösungen gemischt werden. Der Infusionslösung werden bis zu 4 Ampullen Betnesol zum Zeitpunkt der Applikation zugesetzt. Betnesol-Ampullen sollen nicht anderen Injektions- oder Infusionslösungen zugesetzt werden.

Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass der sterile Inhalt nicht mikrobiologisch kontaminiert wird.