

HPC

Celestone® Chronodose® (Ester von Betamethason; Kristallsuspension) – Diprophos® (Ester von Betamethason; Kristallsuspension) – Seltene schwerwiegende neurologische Komplikationen nach nicht zugelassener epiduraler Anwendung: Anpassung der Arzneimittelinformation

Februar 2015 – Swissmedic: Celestone® Chronodose® sowie Diprophos® sind Kristallsuspensionen und sind für die intramuskuläre, intraartikuläre, periartikuläre, intrabursale, intradermale und intraläsionale Verabreichung zugelassen, nicht aber für die epidurale Anwendung.

Nach Prüfung der aktuell vorliegenden Arzneimittelsicherheitsdaten hat Swissmedic – in Abstimmung mit der betroffenen Zulassungsinhaberin – entschieden, die Arzneimittelinformationen von Celestone® Chronodose® sowie von Diprophos® in der Schweiz analog zu den USA anzupassen. Diese Präparate sind für die epidurale Anwendung nicht zugelassen. Die Rubrik „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ wird wie folgt ergänzt:

Schwerwiegende neurologische Ereignisse, einige davon mit Todesfolge, sind im Zusammenhang mit der epiduralen Injektion von Kortikosteroiden berichtet worden. Solche Ereignisse betreffen namentlich Rückenmarksinfarkt, Paraplegie, Quadriplegie, Rindenblindheit und Schlaganfall. Diese neurologischen Ereignisse sind mit und ohne Fluoroskopie berichtet worden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der epiduralen Verabreichung von Kortikosteroiden sind nicht etabliert und Kortikosteroide sind für diese Anwendung nicht zugelassen.

Celestone® Chronodose® ist für die systemische und lokale Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen, die auf Glukokortikoide ansprechen, indiziert, besonders bei folgenden Affektionen:

- Rheumatische Affektionen,
- Kollagenosen,
- Allergische Affektionen,
- Dermatologische Affektionen,
- Fuss-Affektionen,
- Neoplastische Erkrankungen.

Diprophos® ist für die systemische und lokale Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen, die auf Glukokortikoide ansprechen, indiziert, besonders bei folgenden Affektionen:

- Muskel-Skelett-Affektionen und Weichteilerkrankungen,
- Kollagenosen,
- Allergische Affektionen,
- Dermatologische Affektionen,
- Neoplastische Erkrankungen,
- Andere Affektionen.

Weitere Informationen zu Celestone® Chronodose® sowie Diprophos®, einschliesslich der genauen Indikationen, finden Sie in den Arzneimittelinformationen unter: <http://www.swissmedicinfo.ch/>.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Humanarzneimittel > Pharmacovigilance >).