

HPC

Celestone® Chronodose® (ester de bétaméthasone ; suspension cristalline) – Diprophos® (ester de bétaméthasone ; suspension cristalline) – rares complications neurologiques graves après administration épidurale non autorisée : adaptation de l'information sur le médicament

Février 2015 – Swissmedic : Celestone® Chronodose® et Diprophos® sont deux suspensions cristallines, dont l'administration est autorisée par voie intramusculaire, intra-articulaire, périarticulaire, intrabursique, intradermique et intralésionnelle, mais non épidurale.

Après examen des données de sécurité des médicaments actuellement disponibles, Swissmedic a décidé, en accord avec le titulaire des autorisations concernées, d'adapter les informations sur les médicaments de Celestone® Chronodose® et de Diprophos® en Suisse de façon analogue à ce qui a été effectué aux États-Unis. Ces préparations ne sont pas autorisées pour une administration épidurale. La rubrique « Mises en garde et précautions » doit être complétée comme suit :

Des complications neurologiques graves, dont certaines avec issue fatale, ont été signalées en rapport avec l'injection épidurale de corticostéroïdes. Elles comprennent des évènements tels qu'un infarctus médullaire spinal, une paraplégie, une quadriplégie, une cécité corticale et un accident vasculaire cérébral (AVC). Ces complications neurologiques ont été rapportées avec et sans fluoroscopie. La sécurité et l'efficacité de l'administration épidurale de corticostéroïdes ne sont pas établies et cette forme d'utilisation des corticostéroïdes n'est pas autorisée.

Celestone® Chronodose® est indiqué dans le traitement systémique et local des affections aiguës et chroniques justiciables d'un traitement par glucocorticoïdes, et particulièrement dans les affections suivantes :

- affections rhumatismales ;
- collagénoses ;
- affections allergiques ;
- affections dermatologiques ;
- affections du pied ;
- maladies néoplasiques.

Diprophos® est indiqué dans le traitement systémique et local des affections aiguës et chroniques justiciables d'un traitement par glucocorticoïdes, et particulièrement dans les affections suivantes :

- affections musculo-squelettiques et des tissus mous ;
- collagénoses ;
- affections allergiques ;
- affections dermatologiques ;
- affections néoplasiques ;
- autres affections.

De plus amples informations sur Celestone® Chronodose® et Diprophos®, y compris leurs indications précises, sont disponibles dans les informations sur les médicaments sous : <http://www.swissmedicinfo.ch/>.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Pharmacovigilance >).