ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

Dénomination du médicament

DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie
Bétaméthasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ?
3. Comment utiliser DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : corticoïdes à usage systémique non associés, code ATC : H02AB01.

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué en cas de rhinite allergique.

Il peut être utilisé en injection locale en dermatologie, en rhumatologie et en ORL.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ?

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

N'utilisez jamais DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie dans les cas suivants :

- chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique,
- la plupart des infections,
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- certains troubles mentaux non traités,
- vaccination par des vaccins vivants,
- allergie à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir Autres médicaments et DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie).

USAGE LOCAL

N'utilisez jamais DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie dans les cas suivants :

- infections,
- allergie à l'un des constituants,
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours,
- chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie, en particulier si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale).

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Mises en garde

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

AVANT LE TRAITEMENT

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT ET APRES LE TRAITEMENT

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.

Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

USAGE LOCAL

En l'absence de données concernant le risque de calcification, il est préférable d'éviter l'administration d'un corticoïde en intra-discal.

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente et de maladies virales en évolution (hépatite virale, herpès, varicelle, zona).

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.

Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

Précautions d'emploi

En cas de traitement au long cours par corticoïdes, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel de sodium, en sucres rapides et riche en protéines.

Autres médicaments et DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de DIPROSTENE et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

Grossesse et allaitement

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Les nouveau-nés des mères ayant reçu DIPROSTENE peu avant la fin de leur grossesse peuvent avoir des taux de sucre bas après la naissance.

Allaitement

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

USAGE LOCAL

Demander l’avis de votre médecin en cas de grossesse ou d’allaitement.

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie contient 9 mg d'alcool benzylique par mL

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines), sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d’une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

Mode et voie d’administration

VOIE INJECTABLE INTRAMUSCULAIRE OU VOIE INJECTABLE LOCALE.

Ne pas injecter dans les tendons.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque l’on suit les recommandations et notamment le régime (voir Avertissements et précautions). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants. Les plus fréquemment rencontrés sont :

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids,
- apparition de bleus,
- élévation de la tension artérielle, atteinte cardiaque (insuffisance cardiaque congestive),
- excitation, troubles du sommeil, euphorie, troubles du comportement, confusions, convulsions, état dépressif à l'arrêt du traitement,
- fragilité osseuse (ostéoporose, fractures),
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire ainsi qu'une augmentation du pH sanguin.

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

- risque de troubles de la sécrétion de la glande surrénale,
- trouble de la croissance chez l'enfant,
- troubles des règles,
- faiblesse des muscles,
- hoquet, ulcères de l'estomac ou de l'intestin, perforations et hémorragies digestives, inflammation du pancréas,
- troubles de la peau : acné, petites taches rouges (purpura), pilosité importante, retard de cicatrisation,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

D'autres effets indésirables peuvent survenir (fréquence indéterminée) :

- vision floue.

USAGE LOCAL

- Risques locaux : infection, lésion, inflammation et calcifications de l'articulation,
- Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement) et de déséquilibrer un diabète, une hypertension artérielle,
- Maux de tête et bouffées de chaleur peuvent survenir. Ils disparaissent habituellement en un ou deux jours,
- Fragilisation de la peau,

- Réactions allergiques locales et générales,

- Vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie

- Les substances actives sont :

Dipropionate de bétaméthasone..... 6,43 mg
Quantité correspondante en bétaméthasone..... 5,00 mg
Phosphate disodique de bétaméthasone..... 2,63 mg
Quantité correspondante en bétaméthasone..... 2,00 mg

Pour 1 mL de suspension injectable.

- Les autres composants sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), alcool benzylique (E1519), édétate de sodium, hydrogénophosphate de sodium anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, carmellose sodique, macrogol 4000, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension injectable en seringue pré-remplie de 1 mL.

Boîte de 1.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

CENEXI HSC
2 RUE LOUIS PASTEUR
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR
ou
ORGANON HEIST BV
INDUSTRIEPARK 30
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).