

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipients : alcool benzylique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sodium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

##### USAGE SYSTEMIQUE

Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal, ou corticoïde *per os* en cure courte).

##### USAGE LOCAL

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

Ce produit est indiqué dans les affections :

- dermatologiques : cicatrices chéloïdes
- ORL : irrigations intra-sinusiennes dans les sinusites subaiguës ou chroniques justifiant un drainage.
- rhumatologiques :
  - injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée
  - injections péri-articulaires : tendinites, bursites
  - injections des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébulisateur.

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 0,75 mg de bétaméthasone.

##### USAGE SYSTEMIQUE

##### VOIE INTRAMUSCULAIRE

Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal ou corticoïde *per os* en cure courte). 1 injection de 1 ml pendant la période allergique.

A renouveler 1 fois.

## **USAGE LOCAL**

La posologie habituelle est de 1/4 à 2 ml selon la taille et le siège de l'injection.

Il faut éviter que l'injection ne soit trop superficielle en raison du risque d'atrophie sous-cutanée. L'injection ne sera répétée qu'en cas de réapparition ou de persistance des symptômes.

### **4.3. Contre-indications**

#### **USAGE SYSTEMIQUE**

Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale) :

- en raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme,
- tout état infectieux à l'exclusion des indications spécifiées ([voir rubrique 4.1](#)),
- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- hypersensibilité à l'un des constituants,
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intramusculaire ou d'usage local,
- vaccins vivants.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les médicaments non anti-arythmiques, donnant des torsades de pointes ([voir rubrique 4.5](#)).

#### **USAGE LOCAL**

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- infection locale ou générale, ou suspicion d'infection,
- troubles sévères de la coagulation, traitement anticoagulant en cours,
- hypersensibilité à l'un des constituants,
- en raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

#### **USAGE SYSTEMIQUE**

De rares cas de réactions de type anaphylactique étant survenus chez des patients traités par une corticothérapie parentérale, une attention particulière sera portée avant toute administration chez des sujets présentant un terrain atopique.

En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé.

En cas d'antécédents ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.

Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie.

Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement l'apparition de pathologies infectieuses.

En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.

L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), diverticulites, anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.

Un traitement par voie orale sera institué en relais dès que possible.

Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit.

La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant.

Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.

Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

### **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.

Du fait d'une diffusion systémique potentielle, il faut prendre en compte certaines contre-indications des corticoïdes par voie générale, en particulier si les injections sont multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme :

- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- vaccins vivants.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses.

Des injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme peuvent entraîner des symptômes cliniques et biologiques d'hypercorticisme.

Il est nécessaire d'observer une asepsie rigoureuse.

L'injection locale de corticoïdes peut déséquilibrer un diabète, un état psychotique, une hypertension artérielle sévère.

L'administration devra être prudente chez les patients à risque élevé d'infection, en particulier les hémodialysés ou les porteurs de prothèse.

Ne pas injecter en intratendineux.

### **LIEES AUX EXCIPIENTS**

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) ; exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

Ce médicament contient 9 mg/ml d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions de type anaphylactoïde chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

Ce médicament contient 5 mg de sodium par seringue préremplie. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par seringue préremplie, c'est-à-dire "sans sodium".

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### **USAGE SYSTEMIQUE**

#### **Associations déconseillées**

- + **Médicaments donnant des torsades de pointes (astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénaire, vincamine)**

Utiliser des substances ne présentant pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointe en cas d'hypokaliémie.

#### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

- + **Acide acétylsalicylique par voie générale et par extrapolation autres salicylés**

Diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après son arrêt, par augmentation de l'élimination des salicylés par les corticoïdes. Adapter les doses de salicylés pendant l'association et après l'arrêt du traitement par les corticoïdes.

+ **Antiarythmiques donnant des torsades de pointes (amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiniques, sotalol)**

L'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant.

Prévenir l'hypokaliémie, la corriger si besoin; surveiller l'espace QT. En cas de torsade, ne pas administrer d'antiarythmique (entraînement électrosystolique).

+ **Anticoagulants oraux**

Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation.

Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8<sup>e</sup> jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

+ **Autres hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV)**

Risque accru d'hypokaliémie par effet additif.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin surtout en cas de thérapeutique digitalique.

+ **Digitaliques**

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin et éventuellement ECG.

+ **Héparines par voie parentérale**

Aggravation par l'héparine du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

L'association doit être justifiée, renforcer la surveillance.

+ **Inducteurs enzymatiques : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine**

Diminution des taux plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique, adaptation de la posologie des corticoïdes pendant l'association et après arrêt de l'inducteur enzymatique.

+ **Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants**

Élévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes). Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

+ **Isoniazide (décrit pour la prednisolone)**

Diminution des taux plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes.

Surveillance clinique et biologique.

**Associations à prendre en compte**

+ **Antihypertenseurs**

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

+ **Interféron alpha**

Risque d'inhibition de l'action de l'interféron.

+ **Vaccins vivants atténués**

Risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.

Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

## **USAGE LOCAL**

Les risques d'interactions des glucocorticoïdes avec d'autres médicaments sont exceptionnels par voie injectable locale dans les circonstances usuelles d'emploi. Ces risques seraient à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

#### **USAGE SYSTEMIQUE**

##### **Grossesse**

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.

##### **Allaitement**

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

#### **USAGE LOCAL**

Le risque des corticoïdes par voie systémique est à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme : avec les corticoïdes par voie systémique un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été observée exceptionnellement après corticothérapie à dose élevée. En cas de traitement à doses importantes, l'allaitement est déconseillé.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

#### **USAGE SYSTEMIQUE**

De rares cas de réactions anaphylactiques ont pu être rapportés chez des patients traités par des corticostéroïdes par voie parentérale ([voir rubrique 4.4](#)). Des troubles du rythme cardiaque ont également été décrits, liés à l'administration intraveineuse.

Autres effets :

- Désordres hydro-électrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.
- Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de la croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles.
- Troubles musculosquelettiques : atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protéidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.
- Troubles digestifs : hoquets, ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives, des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.
- Troubles cutanés : acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation.

- Troubles neuropsychiques :
  - fréquemment : euphorie, insomnie, excitation
  - rarement : accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions.
  - état dépressif à l'arrêt du traitement.
- Troubles oculaires : certaines formes de glaucome et de cataracte.

## **USAGE LOCAL**

Les effets indésirables systémiques des glucocorticoïdes ont un faible risque de survenue après administration locale, compte-tenu des faibles taux sanguins mais le risque d'hypercorticisme (rétention hydrosodée, déséquilibre d'un diabète et d'une hypertension artérielle...) augmente avec la dose et la fréquence des injections.

- risque d'infection locale (selon le site d'injection) : arthrites,...
- atrophie localisée des tissus musculaires, sous-cutanés et cutanés. Risque de rupture tendineuse en cas d'injection dans les tendons,
- arthrites aiguës à microcristaux (avec suspension microcristalline) de survenue précoce,
- calcifications locales,
- réactions allergiques locales et générales,
- flush : céphalées et bouffées vasomotrices peuvent survenir. Elles disparaissent habituellement en un jour ou deux.

### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES, code ATC : H02AB01.**

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant la bétaméthasone sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le phosphate de bétaméthasone soluble est très rapidement absorbé. A l'inverse, les microcristaux de dipropionate de bétaméthasone ne libèrent que progressivement le principe actif. La bétaméthasone est métabolisée dans le foie et excrétée par le rein.

La demi-vie plasmatique de la bétaméthasone est de l'ordre de 5 heures, sa demi-vie biologique de 36 à 54 heures.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

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

## 6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

## 6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

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

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Seringue pré-remplie de 2 ml en verre incolore de type I, muni d'un joint de piston en caoutchouc bromobutyle et un embout en copolymère de styrène et butadiène.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Agiter avant emploi.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### SCHERING-PLOUGH

34, AVENUE LEONARD DE VINCI  
92400 COURBEVOIE

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 320 050-9 : 1 ml en seringue pré-remplie (verre incolore) + 1 aiguille stérile de 50 mm de longueur et 8/10 mm de diamètre + 1 aiguille stérile de 25 mm de longueur et 5/10 mm de diamètre.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

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.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

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

Excipients à effet notoire : alcool benzylique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sodium.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Suspension injectable en seringue pré-remplie de 1 ml, boîte de 1.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

VOIE INJECTABLE INTRAMUSCULAIRE OU VOIE INJECTABLE LOCALE.

Lire la notice avant utilisation

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

#### **SCHERING-PLOUGH**

34, AVENUE LEONARD DE VINCI

92400 COURBEVOIE

### Exploitant

#### **SCHERING-PLOUGH**

34, AVENUE LEONARD DE VINCI

92400 COURBEVOIE

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Seringue pré-remplie (verre)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie

VOIE INJECTABLE INTRAMUSCULAIRE OU VOIE INJECTABLE LOCALE

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

1 ml.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

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

#### Classe pharmacothérapeutique

CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES.

#### Indications thérapeutiques

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 ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### **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 constituants,
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

### **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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Mises en garde spéciales**

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**

Éviter 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.

### Liées aux excipients

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.

Ce médicament contient 9 mg/ml d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

Ce médicament contient 5 mg de sodium par seringue préremplie. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par seringue préremplie c'est-à-dire "sans sodium".

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

#### **USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénaire, vincamine, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **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.

##### **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

#### **Sportifs**

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

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

#### Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire** : alcool benzylique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sodium.

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

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **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.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

##### **USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE**

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime ([voir Précautions d'emploi](#)). 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).

## **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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser DIPROSTENE, suspension injectable en seringue pré-remplie après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

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.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **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, édétate de sodium, hydrogénophosphate de sodium anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, carmellose sodique, macrogol 4000, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **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.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**SCHERING-PLOUGH**  
34, AVENUE LEONARD DE VINCI  
92400 COURBEVOIE

**Exploitant**

**SCHERING-PLOUGH**  
34, AVENUE LEONARD DE VINCI  
92400 COURBEVOIE

**Fabricant**

**SCHERING-PLOUGH**  
92, RUE BAUDIN  
92307 LEVALLOIS PERRET

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

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.