

DIPROSPAN® 5mg - 2mg/mL Suspensión Inyectable

(Dipropionato de Betametasona - Fosfato Sódico de Betametasona)

1. INFORMACION DEL PRODUCTO

La inyección de DIPROSPAN es una suspensión acuosa estéril de dipropionato de betametasona, equivalente a 5 mg/mL de betametasona en un vehículo buffer, estéril y conservado. El dipropionato de betametasona también está disponible en combinación con fosfato sódico de betametasona.

DIPROSPAN suspensión inyectable proporciona efectos antiinflamatorios, antirreumáticos y antialérgicos potentes en el tratamiento de trastornos sensibles a los corticosteroides.

Los glucocorticoides, tal como la betametasona, causan efectos metabólicos profundos y variados, y modifica la respuesta inmune del cuerpo a los diversos estímulos.

La betametasona tiene actividad glucocorticosteroide.

1.1. Principio activo

La betametasona es un derivado de la prednisolona.

1.2. Producto Farmacéutico

1.2.1. Dipropionato de betametasona suspensión inyectable

1.2.1.1. Composición

Cada mL de DIPROSPAN 5mg - 2mg/mL Suspensión Inyectable contiene: Dipropionato de betametasona 6,43 mg equivalente a Betametasona 5mg y Fosfato sódico de betametasona 2,63 mg equivalente a Betametasona 2 mg.

1.2.1.2 Lista de excipientes

Cada inyección incluye los siguientes ingredientes inactivos: Fosfato de sodio dibásico anhidro (Hidrogeno fosfato disódico anhidro), Cloruro de sodio, Edetato disódico, Polisorbato 80, Alcohol bencílico, Metilparabeno, Propilparabeno, Carboximetilcelulosa sódica, Polietilenglicol y Agua para inyección.

2 INFORMACIÓN PRECLÍNICA

2.1 Propiedades Farmacodinámicas

No disponible.

2.2 Información Preclínica

No disponible.

3 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

3.1 Propiedades Farmacocinéticas

No disponible.

3.2 Propiedades Farmacodinámicas

No disponible.

4. INDICACIONES Y USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas

DIPROSPAN está indicado en el tratamiento local o sistémico de los trastornos que responden a la corticoterapia, como:

- Insuficiencia suprarrenal aguda primaria y secundaria.
- Antiinflamatorio esteroideo, inmunomodulador, inmunosupresor.

DIPROSPAN está indicado en la inducción de la maduración pulmonar fetal y prevención del Síndrome de dificultad respiratoria neonatal.

5. INFORMACION DE SEGURIDAD

5.1 Contraindicaciones

DIPROSPAN está contraindicado en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas, en los pacientes con hipersensibilidad a la betametasona, a otros corticosteroides o cualquiera de sus componentes. En pacientes con tuberculosis activa, úlcera péptica, psicosis con agitación, infección por bacterias y virus del tipo herpes simple.

5.2 Precauciones y Advertencias

NO administrar DIPROSPAN suspensión inyectable por vía intravenosa.

Eventos neurológicos graves, algunos resultando en la muerte del paciente, han sido reportados con inyección epidural de corticosteroides. Los eventos específicos reportados incluyen, pero no se limitan a, infarto de la médula espinal, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical, y accidente cerebrovascular. Estos eventos neurológicos graves han sido reportados con y sin el uso de la fluoroscopia. La seguridad y eficacia de la administración epidural de corticosteroides no ha sido establecida y los corticosteroides no están aprobados para este uso.

Se han producido casos raros de reacciones anafilactoides/ anafilácticas con posibilidad de shock en pacientes que recibieron tratamiento con corticosteroides parenterales. Se deben tomar medidas de precaución adecuadas con pacientes que tienen antecedentes de reacciones alérgicas a los corticosteroides.

Es obligatorio usar una técnica estrictamente aséptica durante la administración de DIPROSPAN.

DIPROSPAN debe administrarse por vía intramuscular con cautela en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Las inyecciones intramusculares de corticosteroides deben administrarse profundamente en masas musculares grandes para evitar la atrofia tisular local.

La administración en tejidos blandos, intraarticular e intralesional, de un corticosteroide puede causar efectos sistémicos así como locales.

Es necesario examinar cualquier líquido articular presente para excluir un proceso séptico. Debe evitarse la inyección local en una articulación previamente infectada. Un aumento notable en el dolor y la tumefacción local, más restricción del movimiento de la articulación, fiebre y malestar sugieren una artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis se debe instituir el tratamiento antimicrobiano apropiado.

Los corticosteroides no deben inyectarse en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. Las inyecciones repetidas dentro de las articulaciones con osteoartritis pueden aumentar la destrucción de la articulación. Hay que evitar la inyección de corticosteroides directamente en la sustancia de tendones porque ha ocurrido ruptura demorada del tendón.

Después del tratamiento corticoesteroide intraarticular, el paciente debe tener cuidado de no usar excesivamente la articulación que ha sido tratada.

Con el tratamiento de corticosteroides a largo plazo, se debe considerar la transferencia de la administración parenteral a la oral después de considerar los beneficios y riesgos potenciales.

Puede ser necesario ajustar la dosificación en presencia de remisión o exacerbación de la patología, ante la respuesta individual del paciente al tratamiento y ante la exposición del paciente a estrés emocional o físico, como en el caso de una infección grave, cirugía o traumatismos. Puede ser necesario mantener la vigilancia hasta durante un año después de suspender el tratamiento de corticosteroides a largo plazo o con dosis elevadas.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo también desarrollarse nuevas infecciones durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, puede ocurrir una reducción de la resistencia e incapacidad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños) y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, pudiendo también fomentar las infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.

Las dosis normales y elevadas de corticosteroides pueden aumentar la presión arterial, la retención de sal y agua, y la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan a dosis elevadas. Puede considerarse la restricción dietética de sal y la suplementaria de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Los pacientes que estén recibiendo tratamiento de corticosteroides no deben vacunarse contra la viruela. No deben iniciarse otros procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, se pueden iniciar procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo en el caso de la enfermedad de Addison.

Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunodepresoras de corticosteroides que eviten quedar expuestos a la varicela o al sarampión, y si han sido expuestos, deben consultar al médico. Esto tiene importancia especial en los niños.

El tratamiento corticoesteroide en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en que el corticoesteroide se usa para el manejo junto con un régimen antituberculoso apropiado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reacción a la tuberculina, es necesario observarlos estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento corticoesteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprolifaxis. Si se usa rifampicina en un programa quimioprolifáctico, debe tenerse en cuenta su efecto potenciador de la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo que puede ser necesario ajustar la dosificación del corticoesteroide.

Debe usarse la dosis más baja posible de corticoesteroide para controlar la afección que se esté tratando; cuando sea posible reducir la dosis, debe realizarse gradualmente.

El retiro demasiado rápido de corticosteroides puede inducir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, riesgo que puede reducirse al mínimo mediante una reducción gradual de la dosis. Dicha insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de discontinuar la terapia; Por lo tanto, si se produce estrés durante ese período, la corticoterapia debe ser reiniciada. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, la dosis podría ser aumentada. Como la secreción de mineralocorticoides puede verse afectada, sal y/ o un mineralocorticoesteroide deben administrarse simultáneamente.

El efecto corticoesteroide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se aconseja el uso cauteloso de corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneana.

Con la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o tendencias psicóticas existentes pueden ser agravadas por los corticosteroides.

Los corticosteroides deben usarse con cautela en: colitis ulcerante no específica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia grave.

Como las complicaciones del tratamiento con glucocorticosteroides dependen de la dosis, el tamaño y la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión en base a los riesgos y beneficios en el caso de cada paciente.

Como la administración de corticosteroides puede trastornar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, el crecimiento y desarrollo de estos pacientes que reciban tratamiento prolongado deben vigilarse cuidadosamente.

Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y número de espermatozoides en algunos pacientes.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar referir al paciente a un oftalmólogo para evaluar posibles causas de alteraciones visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) las cuales han sido reportadas después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. Como no se han hecho estudios controlados de reproducción en el ser humano usando corticosteroides, el uso de estos fármacos durante el embarazo o en mujeres de edad reproductiva, requiere que los beneficios del tratamiento se consideren en función de los riesgos potenciales para la madre y el feto. Los lactantes nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo.

Debido al potencial de causar efectos adversos en lactantes, se debe tomar una decisión en cuanto a suspender la lactancia o la administración del medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Debido al potencial de efectos adversos indeseables de DIPROSPAN en infantes lactantes, se debe tomar una decisión de si discontinuar la lactancia o discontinuar la terapia, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

5.3. Efectos Adversos

Las reacciones adversas, que han sido las mismas comunicadas para otros corticosteroides, se relacionan con la dosificación y la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden revertirse o reducirse al mínimo reduciendo la dosificación, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento farmacológico.

Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticoidea, pérdida de masa muscular, progresión de síntomas miasténicos en la miastenia grave, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales, fractura patológica de los huesos largos, ruptura de tendones, inestabilidad de la articulación (por las inyecciones intraarticulares repetidas).

Gastrointestinales: hipo, úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerante.

Dermatológicas: alteración de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; piel frágil fina; Petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la diaforesis; reacciones suprimidas a las pruebas cutáneas; reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneana con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o durante la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismos, cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmo, visión borrosa.

Metabólicas: balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, cambios del humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al choque (shock). Otras reacciones adversas relacionadas con el tratamiento corticosteroide parenteral incluyen casos raros de ceguera asociados con tratamiento intralesional alrededor de la cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia subcutánea y cutánea, abscesos estériles, inflamación después de la inyección (siguiente al uso intraarticular) y artropatía de tipo Charcot.

5.4 Abuso y dependencia de drogas

No disponible.

5.5. Sobredosis

Síntomas

No se espera que la sobredosis aguda con glucocorticosteroides, incluyendo la betametasona, conlleve a una situación que amenace la vida. Excepto en las dosis más extremas, es poco probable que unos cuantos días de dosis excesivas de

glucocorticosteroides produzcan resultados nocivos en ausencia de contraindicaciones específicas, tal como en pacientes con diabetes mellitus, glaucoma, o úlcera péptica activa o en pacientes que reciben medicamentos tales como digitálicos, anticoagulantes tipo cumarina o diuréticos reductores del potasio.

Tratamiento

Las complicaciones que resultan de los efectos metabólicos del corticosteroide o de los efectos nocivos de las enfermedades básicas o concomitantes o que resultan de las interacciones farmacológicas se deben manejar según sea pertinente.

Mantener una ingesta adecuada de líquidos y monitorear los electrolitos en suero y orina, con una atención especial al equilibrio del sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

5.6 Interacciones

El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede acentuar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

Los pacientes que reciben un corticosteroide y un estrógeno deben ser observados para determinar la presencia de efectos corticosteroides excesivos.

La coadministración con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistato) puede conducir a un aumento de la exposición a los corticosteroides y, por lo tanto, al incrementar el riesgo potencial de efectos secundarios de corticosteroides sistémicos. Considere el beneficio de la coadministración versus el riesgo potencial de efectos sistémicos de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados por los efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

El uso concurrente de corticosteroides con diuréticos ahorradores de potasio puede acentuar la hipopotasemia. El uso concurrente de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad por digital asociada con hipopotasemia. Los corticosteroides pueden fomentar el agotamiento de potasio causado por la anfotericina B. En todos los pacientes que tomen cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, las determinaciones de electrolitos séricos, especialmente las concentraciones de potasio, deben vigilarse estrechamente.

El uso concurrente de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o reducir los efectos anticoagulantes, posiblemente necesitando un ajuste de la dosificación.

Los efectos combinados de fármacos antiinflamatorios no esteroides o de alcohol con glucocorticosteroides pueden dar lugar a un aumento de la ocurrencia o severidad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. El ácido acetilsalicílico debe usarse con cautela junto con corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia.

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosificación del fármaco antihipertensivo. La terapia concomitante con glucocorticosteroides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

Interacciones con pruebas de laboratorio: los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas y dar resultados falsos negativos.

5.7 Interferencias con pruebas de laboratorio

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

5.8 Otra información de seguridad relevante

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

6. POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Los requisitos posológicos son variables y deben individualizarse en base a la enfermedad específica, su severidad y la respuesta del paciente. La duración de la acción del producto puede variar de 3 a 6 semanas.

Vías de Administración: intramuscular, intraarticular, intrabursal, periarticular e intradérmica.

Administración Intramuscular (Sistémica): la dosificación inicial recomendada es una sola inyección intramuscular de 1 mL (equivalente a 7 mg de betametasona). La administración se hace por inyección intramuscular profunda en la región glútea. La dosificación y frecuencia de la administración dependerán de la severidad de la afección del paciente y de la respuesta al tratamiento. Puede usarse en el tratamiento de sinovitis o de osteoartritis sintomática de la rodilla, sinovitis reumatoidea, asma bronquial, dermatitis atópica, dermatitis venenata y psoriasis.

Administración intraarticular: antes de la administración intraarticular de 1 mL (equivalente a 7 mg de betametasona) de DIPROSPAN, se deben extraer unas pocas gotas de líquido sinovial para confirmar que la aguja se encuentra en la articulación. La administración intraarticular del inyectable puede usarse en el tratamiento de sinovitis asociada con osteoartritis y artritis reumatoidea.

Administración intrabursal: se debe administrar 1 mL (equivalente a 7 mg de betametasona) del inyectable en las vainas del tendón afectado. La administración intrabursal de este corticosteroide puede usarse en el tratamiento de tendinitis/bursitis.

Administración intralesional: en el tratamiento intralesional, se recomienda inyectar una dosis intradérmica de 0,2 mL/ cm² (equivalente a 1,4mg/ cm² de betametasona) de DIPROSPAN suspensión inyectable, en forma pareja, utilizando una jeringuilla de tuberculina y una aguja pequeña calibre 26. La cantidad total administrada en todos los sitios no debe exceder 1 mL (equivalente a 7 mg de betametasona) por semana. La administración intralesional puede usarse en el tratamiento de dermatosis que responden a los corticosteroides.

Inducción de la maduración pulmonar fetal y prevención del Síndrome de dificultad respiratoria neonatal: Una dosis de 12 mg por vía intramuscular que debe ser repetida 24 horas.

7. INFORMACIÓN LOCAL

DIPROSPAN 5mg - 2mg/mL Suspensión Inyectable E.F. 20.582/11



RIF. J-30623432-2