

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**IBET 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile**

**IBET 4 mg/2 ml soluzione iniettabile**

Betametasone disodio fosfato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è IBET e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBET
3. Come prendere IBET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBET
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è IBET e a cosa serve**

IBET contiene il principio attivo betametasone disodio fosfato, un ormone sintetico che appartiene al gruppo dei corticosteroidi.

I corticosteroidi sono ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che agendo contro l'infiammazione, riducono il dolore, il gonfiore, il calore, il rossore.

Questo medicinale è una soluzione contenuta in una fiala. Il trattamento con IBET deve essere intrapreso ed effettuato sotto stretto controllo medico.

IBET è usato:

- per trattare allergie gravi, come reazioni anafilattiche (caratterizzate da eruzioni cutanee, prurito, gonfiore del viso, della gola con difficoltà a respirare e brusco abbassamento della pressione del sangue) che possono capitare dopo l'assunzione di farmaci o dopo una trasfusione di sangue;
- per trattare le difficoltà respiratorie gravi dovute all'asma (stato di male asmatico);
- se ha una ridotta funzionalità del surrene (insufficienza surrenalica), ad esempio ha una malattia chiamata sindrome di Waterhouse-Friderichsen, soffre di morbo di Addison o morbo di Simmonds, è stato sottoposto ad un intervento chirurgico in cui sono state asportate le ghiandole surrenali (surrenectomizzati) o ha assunto per lunghi periodi farmaci che contengono cortisone;
- in caso di **Shock** dovuto ad ustioni, trauma o intervento chirurgico;
- per il trattamento di malattie che colpiscono le articolazioni, quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla;
- in caso di edema cerebrale, condizione grave dovuta ad un rapido rigonfiamento del tessuto del cervello;
- in caso di infarto del cuore;
- per trattare problemi del sangue (emopatie in fase di riacutizzazione);

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere IBET**

**Non prenda IBET se:**

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha infezioni generalizzate;
- è in gravidanza o sta allattando, salvo specifica indicazione del medico (vedere paragrafo “gravidanza e allattamento”).

Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati devono essere evitate durante il trattamento con IBET.

**Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se ha (al momento) o ha avuto (in passato) uno dei seguenti disturbi, o se è stato sottoposto ad uno dei seguenti trattamenti:

- malattie intestinali, come colite ulcerosa o diverticolite;
- intervento chirurgico all'intestino (anastomosi intestinali);
- ulcera dello stomaco o del duodeno (ulcera peptica);
- miopatia steroide indotta
- insufficienza cardiaca congestizia
- malattie del rene;
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- grave debolezza muscolare (miastenia grave) o problemi muscolari dopo aver assunto altri corticosteroidi;
- indebolimento delle ossa (osteoporosi);
- infezione dell'occhio dovuta a virus (herpes simplex), poiché può causare perforazione della cornea;
- raccolta di pus (ascesso) o infezione che causa ascessi;
- instabilità emotiva o tendenze psicotiche, come sensazioni di felicità non giustificata dalla realtà (euforia), alterazioni dell'umore o della personalità, insonnia, depressione grave (sensazione di tristezza), poiché queste condizioni possono aggravarsi;
- tubercolosi (attiva o latente) o positività al test della tubercolina;
- diminuita funzione della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo);
- gravi malattie del fegato (esempio ha la cirrosi);
- ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- diabete;
- pressione dell'occhio aumentata con possibile peggioramento della vista (glaucoma);
- soffre di epilessia.
  - In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare una alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio.
- 

**Altre informazioni importanti su IBET**

IBET può avere un effetto sul sistema immunitario. Questo compromette la sua capacità di combattere le infezioni. Se il suo sistema immunitario è alterato:

- è necessario una protezione da agenti che causano malattie;
- potrebbe esserci un rischio maggiore di infezione. Se si sta sviluppando un'infezione, potrebbe essere più difficile rilevarla durante il trattamento con IBET.

Il trattamento con IBET può avere un effetto negativo sul modo in cui viene metabolizzato il calcio nelle sue ossa, poiché aumenta l'eliminazione di calcio con le urine. Per questo motivo dovrebbe chiarire con il suo medico il rischio di osteoporosi (perdita di massa ossea con rischio di fratture maggiore) in modo particolare se vi sono membri della sua famiglia con storia di fratture ossee, se non fa esercizio fisico regolare, se è una donna in o post-menopausa o se è anziano.

Durante la terapia con IBET potrebbe avere:

- un'insufficienza surrenale. Ciò si verifica quando il surrene non produce una quantità sufficiente di cortisolo (un ormone). In tali casi, è necessario modificare adeguatamente la terapia;

- un'alterazione degli elettroliti nel sangue, soprattutto di sodio e potassio. In questi casi, il medico potrà associare al suo trattamento altre misure terapeutiche, ad esempio la somministrazione di sali minerali (ad esempio cloruro di sodio) o ormoni chiamati mineralcorticoidi.

Potrebbe essere necessario adattare la dose di IBET in caso di eventi stressanti (ad esempio ricovero in ospedale, dopo un incidente o se si è sottoposti ad una maggiore fatica fisica).

### **Bambini e adolescenti**

I bambini sottoposti a terapia prolungata devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Altri medicinali e IBET**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con il suo trattamento.

IBET:

- riduce l'effetto dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o di medicinali contenenti salicilato;
- aumenta o diminuisce, a seconda del soggetto, gli effetti di fluidificazione del sangue dei farmaci anticoagulanti;
- riduce l'effetto di farmaci chiamati anticolinesterasici, usati ad esempio nel trattamento dell'Alzheimer (malattia caratterizzata dalla perdita progressiva delle capacità intellettive, a cominciare dalla memoria) o della miastenia grave (malattia caratterizzata da grave debolezza muscolare);
  - riduce l'effetto dei mezzi di contrasto utilizzati per l'esame radiografico che serve per individuare le vie biliari (colecistografia);
  - può avere un effetto ridotto se somministrato insieme a: fenitoina e fenobarbitone (farmaci usati contro le epilessia), efedrina (farmaco usato ad esempio nell'asma) e rifampicina (un tipo di antibiotico).

Se sta assumendo qualcuno dei farmaci sopraelencati, il suo medico potrebbe prescriverle un altro medicinale o adattare la dose di IBET o dell'altro farmaco.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda IBET se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, salvo specifica indicazione del medico. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che IBET alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se si manifestano effetti indesiderati quali vertigini, disturbi della vista o alterazioni dello stato mentale, è bene evitare di svolgere tali attività.

**IBET contiene:**

- sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio';
- sodio metabisolfito (E223). Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

## **3. Come prendere IBET**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che deciderà la dose e la frequenza delle somministrazioni in base alla sua condizione. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale varia da 1,5 a 4 mg per singola somministrazione. Se necessario, tale dose può essere ripetuta fino ad ottenere un miglioramento del quadro clinico.

In funzione della gravità della sua condizione, la dose abituale può essere aumentata fino a 10-15 mg o più, in un'unica iniezione, e ripetuta fino a 3-4 volte al giorno.

#### **Modo di somministrazione**

IBET può essere somministrato mediante iniezione in vena (endovena in bolo), anche in aggiunta ai normali liquidi utilizzati per l'infusione, o in un muscolo (via intramuscolare).

La somministrazione di IBET in vena è riservata al personale medico.

Per somministrare IBET in un muscolo, legga con attenzione e segua le istruzioni alla fine del presente foglio illustrativo "Istruzioni per la somministrazione intramuscolare di IBET".

Se sta utilizzando IBET per il trattamento di malattie che colpiscono le articolazioni, quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla, l'iniezione deve essere effettuata vicino al sito dove ha dolore (iniezione locale). Faccia attenzione: non usi IBET direttamente nei tendini.

Usi IBET secondo le istruzioni del medico. Il medico discuterà con lei la durata necessaria per il trattamento.

**Se prende più IBET di quanto deve**, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI IBET, CONTATTI IL MEDICO O IL FARMACISTA.**

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In corso di terapia con cortisonici, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

- alterazioni del bilancio idro-elettrolitico, soprattutto ipokaliemia, che raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono arrivare all'ipertensione ed alla insufficienza cardiaca congestizia;
- alterazioni muscoloscheletriche, quali osteoporosi, osteonecrosi asettica, in particolare alla testa del femore, miopatie, fragilità ossea;
- complicazioni a carico dell'apparato gastro-intestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica;
- pancreatite acuta. La frequenza di tale effetto indesiderato non è nota;
- alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di cicatrizzazione; assottigliamento e fragilità della cute;
- alterazioni neurologiche quali vertigini, cefalea e aumento della pressione endocranica, instabilità psichica;

- disendocrinie quali irregolarità mestruali, segni di ipercorticismo, aspetto similcushingoide, disturbi della crescita nei bambini;
- interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, particolarmente in momenti di stress; diminuita tollerabilità ai glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, nonché aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici;
- complicazioni oftalmiche quali glaucoma, cataratta posteriore subcapsulare ed aumentata pressione endoculare;
- negativizzazione del bilancio dell'azoto, per cui, nei trattamenti prolungati, la reazione di proteine deve essere adeguatamente aumentata.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare IBET**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare temperatura per la conservazione. Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene IBET**

Il principio attivo è betametasona disodio fosfato.

Una fiala da 1,5 mg contiene: 1,975 mg betametasona disodio fosfato pari a 1,5 mg betametasona.

Una fiala da 4 mg contiene: 5,263 mg betametasona disodio fosfato pari a 4 mg betametasona.

Gli eccipienti sono: fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio (aggiustatore di pH), acqua per preparati iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di IBET e contenuto della confezione**

IBET 1,5mg/2ml soluzione iniettabile è disponibile nella confezione da 6 fiale di vetro da 2 ml ciascuna.

IBET 4mg/2ml soluzione iniettabile è disponibile nella confezione da 3 fiale di vetro da 2 ml ciascuna.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

BF Research s.r.l., Viale dell'Esperanto n. 71 – 00144 Roma

### **Produttore**

ESSETI FARMACEUTICI srl, Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA .

## ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE DI IBET

Lavarsi accuratamente le mani. Assicurarsi che gli accessori siano ben puliti e messi su una superficie pulita.

Riponga sulla superficie i seguenti strumenti:

- 1 batuffoli con alcool (non presenti nella confezione);
- 1 fiala di IBET;
- 1 siringa vuota (non presente nella confezione).

### 1. Preparazione

Per aprire la fiala picchiare delicatamente la parte superiore della fiala per rimuovere eventuali residui di liquido presenti nella punta; posizionare la fiala come indicato nella figura 1 ed esercitare una pressione con il pollice posto sopra il PUNTO COLORATO come indicato nella figura 2.

Utilizzando la siringa, prelevare il solvente contenuto nella fiala. Poggiare la siringa sulla superficie e fare attenzione a non toccare l'ago.

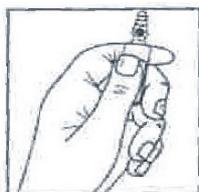


Fig. 1

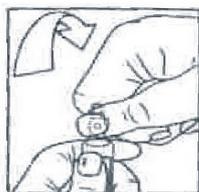
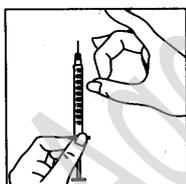


Fig. 2

### 2. Somministrazione

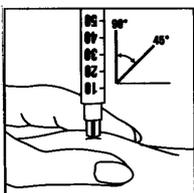
Controllo di sicurezza: prima della somministrazione eliminare eventuali bolle d'aria tenendo verticalmente la siringa, con l'ago verso l'alto, e picchiare leggermente finché le bolle d'aria si raccolgano in alto, quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria, fino a quando il liquido non appare sulla punta dell'ago.



Iniettare la soluzione immediatamente dopo la preparazione.

Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.

Pulire il punto di iniezione con un batuffolo di alcool. Tenere fermamente fra le dita la parte dove si intende fare l'iniezione e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo-freccia.



Iniettare tutta la soluzione, premendo lentamente lo stantuffo.

Rimuovere immediatamente l'ago e pulire la zona di iniezione con un batuffolo di alcool con un movimento circolare.

Una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente l'ago utilizzato ed i vetri vuoti in condizioni di sicurezza, preferibilmente nel contenitore per rifiuti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco