

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEKSAMET 8 mg/2 mL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir 2 mL'lik ampulde;

Etkin madde:

8 mg deksametazon fosfata eşdeğer deksametazon sodyum fosfat içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Kreatinin	16 mg
Sodyum sitrat	20 mg
Sodyum metabisülfid	2 mg
Metil paraben	3 mg
Propil paraben	0.4 mg
Enjeksiyonluk su k.m	2 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

2 mL' lik ampul çözeltisi

Hemen hemen renksiz, karakteristik kokulu, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DEKSAMET Ampul, kortikosteroidlerle tedaviye cevap veren enflamatuvar, romatizmal ve alerjik vakalarda kullanılır.

DEKSAMET Ampul'ün endike olduğu hastalıkların başlıcaları şunlardır:

- Alerjik hastalıklar: Anafilaktik şok, ilaç veya transfüzyondan ileri gelen alerjik reaksiyonlar, akut astma, serum hastalığı, anjionörotik ödem, larinks ödemi, akut dermatozlar, (Transfüzyon reaksiyonlarının meydana gelmesinden şüphe edilen durumlarda transfüzyondan önce DEKSAMET Ampul tatbik edilmelidir).
- Romatizmal hastalıklar: Evolutif kronik poliartrit, akut mafsalsal romatizması, romatoid artrit (juvenil romatoid artrit dahil), psoriatik artrit, osteoartrit, spondilit, sinovit, tendosinovit, bursit
- Endokrin bozukluklar: Bilinen tedaviye cevap vermeyen şoklar (Adrenal yetmezlikten şüphe ediliyorsa). Addison hastalığı, sürrenalektomi gibi akut adrenal yetmezlikler;

konjenital adrenal hiperplazi, non-suppuratif tiroid, kanser ile birlikte görülen hiperkalsemi. Akut adreno kortikal yetmezlikte, uygulanan serum fizyolojik'e DEKSAMET Ampul ilave edilebilir.

- Dermatolojik hastalıklar: Psoriasis, seboreik dermatit, eksfoliatif dermatit, pemphigus, dermatomyositis, skleroderma
- Kollagen hastalıkları: Sistemik lupus erythematosus, akut romatizmal kardit. Solunum sistemi hastalıkları: Akut, ağır ve dissemine pulmoner tüberküloz (Antitüberküloz ilaçlarla beraber), aspirasyon pnömoniti, amfizem, akciğer granulomatozu, semptomatik sarcoidosis, Loeffler sendromu, berylliosis
- Oftalmik hastalıklar: Konjonktivit, keratit, kerato-konjonktivit, sklerit, episklerit, uveit, korioretinit, sempatik oftalmi, iritis, iridosiklit, herpes zoster oftalmikus (Herpes simpleks değil), optik nevrit, retrobülber nevrit
- Hematolojik bozukluklar: İdiopatik trombositopenik purpura (İ.M. yolla uygulanması kontrendikedir), trombositopeni, hemolitik anemi, eritroblastopeni, konjenital hipoplastik anemi
- Neoplastik hastalıklar: Lösemi ve lenfomalar, Hodgkin hastalığı, lenfosarkom
- Ödeme yol açan hastalıklar: İdiopatik veya lupus erythematosus'un neden olduğu nefrotik sendrom
- Gastrointestinal sistem hastalıkları: Ülseratif kolit, terminal ileit
- Beyin ödemi : Primer veya metastatik beyin tümörlerinin, kraniotominin veya sadmelerin yol açtığı beyin ödemleri (Operasyon veya diğer spesifik tedavilerde uygulanmak kaydıyla). İntralezyonel tatbik gerektiren durumlar: Keloidler; lokalize enflamatuar lichen planus, granuloma annulare, lichen simplex chronicus lezyonları; psoriatik lekeler, discoid lupus erythematosus, Necrobiosis lipoidica diabetorum, alopecia areata
- Diğer hastalıklar: Nörolojik veya miyokarda ait semptomlara yol açan trichinosis. Subaraknoid bloka yol açan veya açma ihtimali güçlü olan menenjit tüberküloz (Antitüberküloz ilaçlarla beraber), periarteritis nodosa, Chauffard-Still sendromu

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

4 mg deksametazon 21-fosfat, 100 mg hidrokortison'unkine eşdeğer bir terapötik tesir temin eder. Genellikle 4-20 mg'lık dozlarda verilirse de günde 80 mg hiçbir zaman aşılmamalıdır.

Doz genellikle hastalığın türü ve şiddeti ve hastanın reaksiyonuna göre ayarlanır. İntravenöz ve intramüsküler enjeksiyonlar akut hastalıklar için tavsiye edilir. Akut devre geçer geçmez 4-5 saat sonra verilmelidir.

Akut alerjik hastalıklarda aşağıdaki tatbik şekli tavsiye edilir.

Birinci gün :	1 -2 mL DEKSAMET Ampul (intramüsküler olarak)
İkinci gün:	Günde 2 defa 2 deksametazon tablet 0.75 mg
Üçüncü gün:	Günde 2 defa 2 deksametazon tablet 0.75 mg
Dördüncü gün:	Günde 2 defa 1 deksametazon tablet 0.75 mg
Beşinci gün:	Günde 1 defa 1 deksametazon tablet 0.75 mg
Altıncı gün:	Günde 1 defa 1 deksametazon tablet 0.75 mg
Yedinci gün:	Tedavi kesilir.
Sekizinci gün:	Hekim ziyaret edilir.

Bu suretle sürdozaj tehlikesi önlenmiş olur.

Genellikle, glukokortikoid dozu durumun şiddetine (ciddiyetine) ve hasta yanıtına bağlıdır. Belirli durumlarda, örneğin stres halinde, ekstra doz ayarlamaları gerekli olabilir.

Eğer birkaç gün içinde istenen yanıt alınamadıysa, glukokortikoid tedavisi sonlandırılmalıdır.

Yetişkinler ve Yaşlılar

Hastalık kontrol altına alındığında, hasta sürekli izleme ve gözetim altında tutularak doz azaltılmalı veya uygun olan en düşük seviyeye kadar, gittikçe azaltılarak sonlandırılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Yaşamı tehdit eden akut durumlarda (örn. anafilaksi, şiddetli akut astım), büyük ölçüde daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir.

Serebral ödem (yetişkinler): tatmin edici bir sonuç alınana kadar ilk doz 8-16 mg İ.V.'nin ardından 6 saatte bir 5 mg I.V. veya I.M.. Beyin ameliyatında, operasyonun üstünden birkaç gün geçene kadar bu dozlar gerekli olabilir. Sonrasında, dozların kademeli olarak azaltılarak sonlandırılması gerekir. Beyin tümörleriyle ilişkili intrakraniyal basıncın artışı, sürekli tedavi ile etkisiz hale getirilebilir. Lokal tedavi için, aşağıdaki dozlar önerilmektedir:

- İntra-artiküler: 1.6-3 mg büyük eklemler
0.6-0.8 mg küçük eklemler
- İntrabursal: 1.6-3 mg
- Tendon kılıflarında: 0.3-0.8 mg

Bu enjeksiyonların sıklığı 3-5 günde birden 2-3 haftada bire kadar değişebilir.

Ülseratif kolit vakalarında rektal damla (drip): 120 mL salin içinde seyreltilmiş 4 mg

Uygulama şekli:

Enjeksiyon için anatomik yapı çok iyi bilinmelidir. intervertebral mafsallara katien enjeksiyon yapılmamalıdır.

Enjeksiyona başlamadan önce iğnenin istenen yere ulaşp ulaşmadığını anlamak için sinovyal sıvı çekilmelidir.

Lokal anesteziye ihtiyaç yok ise de çok hassas şahıslarda intraartiküler kortikosteroid tatbikinden önce, yumuşak dokuya anestetik madde enjekte edilebilir. Enjeksiyondan sonra hasta mafsalını çok oynatmamalıdır.

Gonokoksik, tüberkülotik menşeli spesifik artritlerde, intraartiküler enjeksiyon yapılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda, deksametazon başlangıç dozu hastalığın durumuna göre değişebilir. Başlangıç dozu aralığı 0.02- 0.3 mg/kg/gün' dür ve 3 ya da 4 doza bölünmüş olarak verilir. Doz gereklilikleri değişkendir ve bireysel ihtiyaçlara göre değiştirilmesi gerekebilir. Genellikle günde, vücut ağırlığının 0.2 mg/kg'ı ila 0.4 mg/kg'ı.

Geriyatrik popülasyon:

Yapılan klinik çalışmalar, 65 yaş ve üstündeki hastaların genç deneklerden farklı yanıt verip vermediğinin belirlenmesi için bu gruptan yeterli sayıda hasta içermemiştir. Bildirilen diğer klinik deneyimlerde yaşlı ve genç denekler arasında yanıtta farklılık tanımlanmamıştır. Genel anlamda yaşlı bir hasta için doz seçimi dikkatli yapılmalı ve daima doz aralığının en düşük dozu ile tedaviye başlanmalı ve bu grupta daha yüksek olan azalan karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonu frekansı ve eşzamanlı hastalık veya diğer ilaçlarla tedavi göz önüne alınmalıdır. Özellikle kortikosteroid tedavisi gören yaşlı hastalarda artan diabetes mellitus, sıvı tutulumu ve hipertansiyon riski göz önüne alınmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Müstahzarın etkin maddesine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen şahıslarda, akut enfeksiyonlarda, sistemik fungal enfeksiyonlarda, herpes zoster'de ve gözünde ülserli herpes simpleks olanlarda immunolojik cevap ve enflamatuar reaksiyonlara karıştığı için kontrendikedir. Canlı aşı uygulaması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi dozlarında yan tesirler meydana gelebilir. Bu yüzden doz kademeli olarak yavaş yavaş arttırılmalıdır. Kortikosteroid kullanımı bazı oluşmakta olan hastalıkların belirtilerini

maskeleyebilir. Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan nitromavi - tetrazolin testinin (-) çıkmasına yol açabilir.

Kortikosteroidler latent amibiyazisi aktive edebilirler. Bu yüzden kortikosteroid tedavisine başlanmadan önce latent veya aktif bir amibiyazisin olup olmadığı kontrol edilmeli ayrıca nedeni bilinmeyen diyarelere karşı dikkatli olunmalıdır.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı optik sinirlerde hasara yol açabilir. Buna bağlı olarak subkapsüler katarakt ve glokom görülebilir. Oral kortikosteroid optik nörit kullanımında önerilmez ve yeni riskli olayların artmasına yol açabilir.

Kortikosteroidler aktif oküler herpes simpleksde kullanılmaması gerekir. Bazı kişilerde intraoküler baskı artabilir. Steroid tedavisi 6 haftadan fazla devam ederse, intraoküler baskının takip edilmesi gerekir.

Normal ve yüksek doz hidrokortizon veya kortizon kullanımı kan basıncında yükselmeye, su ve tuz retansiyonuna ve potasyum atılımının artmasına neden olabilir. Bu etkiler yüksek dozda kullanım hariç sentetik türevlerde daha az görülebilir. Diyetle tuz kısıtlaması ve potasyum suplementasyonu gerekli olabilir. Kortikosteroidlerin hepsi kalsiyum atılımını artırır. Ödem sonucu oluşan su retansiyonu ve potasyum kaybı, kortikosteroid kullanımı ile oluşurken, bu ajanlar konjestif kalp yetmezliği, hipertansiyon ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Canlı virüs aşıları kortikosteroidlerin immünosupresif dozlarındaki kullanımında kontrendikedir. Yine bu dozlardaki kortikosteroid kullanımı ile inaktif bakteri ve virüs aşılarının uygulanmasından sonra beklenen serum antikor cevabı oluşmayabilir. Addison hastalığında olduğu gibi kortikosteroid replasman tedavisi gören hastalarda immünizasyon prosedürü uygulanabilir.

Su çiçeği ve kızamık, kortikosteroid kullanan pediyatrik ve yetişkin hastalarda görüldüğünde çok ciddi hatta ölümcül bile olabilir. Su çiçeği ve kızamık olan pediyatrik ve yetişkin hastalarda özellikle dikkatli olunması gerekir. Hastalığın temelini oluşturan ve/veya öncesindeki kortikosteroid tedavisinin riske katkısı bilinmemektedir. Su çiçeğine yakalanılırsa, profilaksi ile varicella zoster immun globulin (VZIG) endike olabilir. Kızamığa yakalanılırsa profilaksi ile immunglobulin (IG), su çiçeği gelişirse, antiviral ajanlar ile tedavinin dikkate alınması gerekir.

Strongyloides enfeksiyonlarından şüphe edilen hastalarda kortikosteroidler çok dikkatli kullanılmalıdır. Kortikosteroid kullanan bazı immünsüpresif hastalarda strongyloides

hiperenfeksiyonları ile yaygın lavral hareket görülmektedir. Buna ciddi enterokolitler ve potansiyel fatal gram (-) septisemi eşlik eder.

Aktif tüberkülozu olan bireylerde uygun bir antitüberküloz ajanla birlikte kortikosteroid kullanılabilir. Latent tüberkülozu veya tüberküloz reaktivasyonu olan kortikosteroid endikasyonundaki hastalara hastalığın reaktive olması ile ilgili ciddi bir inceleme yapılması gerekir. Bu tip hastalara; uzun süreli kortikosteroid tedavisi uygulanacak ise kemoproflaktik takviye yapılmalıdır.

Kortikosteroidler birden kesilmemeli aşamalı olarak doz azaltılarak tedavi sonlandırılmalıdır. Aksi takdirde adrenal korteks yetmezliğinin de eşlik ettiği ateş, miyalji, artralji ve malasi gibi semptomlar görülebilir.

Hipotiroidi ve sirozu olan hastalarda kortikosteroidlerin etkisi daha da artmış olarak görülür. Oküler herpes simpleksi olan hastalarda korneal perforasyon olasılığı nedeniyle kortikosteroidlerin kullanımı konusunda ihtiyatlı olunmalıdır.

Kortikosteroid kullanımı ile fiziksel düzensizlikler görülebilir. Ayrıca öfori, insomni, karakter değişimi, şiddetli depresyon ve gözle görülür psikotik manifestasyonlar olabilir. Kortikosteroid kullanımı ile duygusal küntlük veya psikotik eğilim tablosu ağırlaşabilir. Hipoprotrombinemisi olan hastalarda kortikosteroid ile birlikte aspirin kullanılması konusunda ihtiyatlı olunmalıdır. Nonspesifik ülseratif kolit, piyojenik inflamasyonlar, divertikülit, yeni barsak anastomozu, aktif veya latent peptik ülser, diabetes mellitus, renal yetmezlik, hipertansiyon, osteoporoz ve miyastenia gravis vakalarında steroidler dikkatli kullanılmalıdır. Yüksek dozlarda peritoneal ve gastrointestinal iritasyona rastlanmıştır. Hiperkortikozmin bir komplikasyonu olarak da yağ embolisi rapor edilmiştir.

Yüksek doz kortikosteroid kullanıldığında ilacın yemeklerden sonra alınmasının daha uygun olacağını hatta yemek aralarında antasit alınmasının peptik ülserle karşı bir koruma oluşturacağı bildirilmektedir. Steroidler bazı hastalarda motiliteyi ve spermatoz sayısını artırabilir veya azaltabilir. Sistemik fungal enfeksiyonların şiddetlenmesine neden olabilir. Ancak spesifik antifungal tedavi uygulanacak ise glukokortikoid tedavisine başlanabilir. Çocuklarda kortikosteroidlerin etkinlik ve güvenliği, çocuklarda ve yetişkinlerde benzer olan kortikosteroidlerin etkisinin gidişine bağlıdır. Yayınlanan çalışmalar, nefrotik sendrom (2 yaşından büyük hastalar), agresif lenfoma ve lösemi (1 aylıktan büyük hastalar) tedavisi gören pediyatrik hastalarda kanıtlanmıştır.

Çocuklardaki kortikosteroid kullanımı için şiddetli astım ve hırıltı gibi diğer endikasyonlar için; yetişkinlerde yapılan yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar baz alınır. Sonuç olarak, hastalığın

ve onun patofizyolojisinin yönünün, her iki popülasyonda aynı olduğu düşünülür. Yetişkinlerdeki gibi çocuklarda da; kan basıncı, kilo, boy, intraoküler basınç ve enfeksiyon varlığının klinik değerlendirmesi, psikososyal bozukluk, tromboembolizm, peptik ülser, katarakt ve osteoporozun sıklığı dikkatle gözlenmesi gerekir. Sistemik dolaşıma katılan kortikosteroidler dahil kortikosteroid kullanan çocuklarda büyüme hızında yavaşlama gözlemlenebilir.

Kortikosteroid kullanan çocukların doğrusal büyümesinin izlenmesi gerekir. Devamlı tedavinin olası büyüme etkisi, elde edilen klinik yarar ve tedavi alternatiflerinin kullanılabilirliğine karşı değerlendirilmelidir. Kortikosteroidlerin olası büyüme etkisini minimize etmek için çocuklarda, en az etkili doz kullanılmalıdır.

65 yaşında ve üzerindeki yaşlılarda, yetişkinlerdeki yanıtı göre farklılık olup olmadığı ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır. Diğer bildirilen klinik çalışmalarda ise, yaşlılar ve yetişkinler arasında farklılıklar görülmemiştir. Böbrek, karaciğer veya kalp fonksiyonu azalmasının ve eşlik eden hastalığın veya diğer ilaç tedavisinin aşırı sıklığı dikkate alınarak, genellikle dozaj aralığının düşüğünden başlayıp, geriyatrik popülasyonda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Özellikle kortikosteroidler ile tedavi edilen yaşlı hastalarda diyabet, sıvı retansiyonu ve hipertansiyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Rifampisin, rifabutin, efedrin, karbamzepin, fenilbutazon, fenobarbital, fenitoin, primidon ve aminoglutetimid; kortikosteroidlerin metabolizmasını geliştirir ve terapötik etkileri azalabilir. Antikolinesterazların etkileri, miyastenya gravisteki kortikosteroidler ile antagonize olur. Hipoglisemik ajanlar (insülin de dâhil olmak üzere), anti-hipertansifler, kardiyak glikozitler ve diüretiklerin istenen etkileri kortikosteroidlerle antagonize olur ve asetazolamit, kıvrım diüretikler, tiazid diüretikler ve karbenoksolonun hipokalemik etkileri artar. Kumarin antikoagülanların etkisi, eş zamanlı kortikosteroid tedavisi ile artabilir ve spontane kanamadan kaçınmak için INR veya protrombin zamanının yakından izlenmesi gerekebilir. Salisilatların renal klerensi, kortikosteroidlerle artar ve steroidin kesilmesi, salisilat intoksikasyonu ile sonuçlanabilir. Hipoprotrombinemi olan hastalarda salisilatlarla etkileşim olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deksametazonun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların uygun doğum kontrolü yöntemi uygulamaları önerilir.

Gebelik dönemi

Kortikosteroidlerin hamile kadınlarda kullanımı sonucunda teratojen etki ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak DEKSAMET Ampul gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Kortikosteroidler sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

Hamilelik sırasında yüksek miktarda kortikosteroid alındığında çıkabilecek hipoadrenalizm belirtileri dikkatle takip edilmelidir.

Deksametazon 21-fosfat için, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve- veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. DEKSAMET Ampul gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Kortikosteroidler anne sütüne geçer. Bu durum çocukta büyümenin baskılanması ve endojen kortikosteroid yapımının zarar görmesi gibi istenmeyen etkilere neden olur. Bu nedenle farmakolojik dozda kortikosteroid alan annelerin emzirmemesi tavsiye edilir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Steroidler, bazı hastalarda sperm sayısını ve hareket edebilme yeteneğini artırabilir veya düşürebilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DEKSAMET Ampul'ün araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000

ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki yan etkiler DEKSAMET Ampul için bildirilmiştir ve sıklık derecesi bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anaflaktik reaksiyonlar, yorgunluk, enfeksiyonların şiddetlenmesi veya maskelenmesi

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Menstrüel bozukluklar, Cushing sendromuna benzer tablo oluşumu, çocuklarda gelişim gecikmesi, özellikle travma, operasyon ve hastalık halleri gibi stres yaratan durumlarda sekonder adrenokortikal ve pituiter cevabın kaybolması, karbonhidrat toleransında azalma, latent diabetes mellitus'un manifest hale geçmesi, diabetiklerde insülin veya oral hipoglisemik ihtiyacında artma, hirsutizm
Karbonhidrat ve glukoz toleransında azalma, hiperglisemi, glikozüri

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Protein katabolizmasına bağlı negatif azot dengesi

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Konvülsiyonlar, intrakraniyel basınçta artma ve buna bağlı olarak papilla ödemi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Posterior, subkapsüler katarakt, intraoküler basınçta artma, glokom, eksoftalmi

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, tromboembolizm

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Hipertansiyon

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Kanama ve delinme riski taşıyan peptik ülser, özellikle barsak enflamasyonlarında ince ve kalın barsak perforasyonları, pankreatit, abdominal distansiyon, ülseratif özofajit, karaciğer enzim seviyelerinde artış, iştahta artma, bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Yaraların iyileşmesinde gecikme, hassas, ince cilt oluşumu; ekimozlar, eritem, terlemede artma, perineal bölgede yanma ve kaşınma, (İ.V. uygulamadan sonra) alerjik dermatit, anjionörotik ödem

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Adale zafiyeti, steroid miyopatisi, adale kütlesi kaybı, osteoporoz, omurgada kompresyon kırıkları, femur ve humerus başında aseptik nekroz, uzun kemiklerde patolojik kırıklar, tendon rüptürü

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Sodyum retansiyonu, sıvı retansiyonu, potasyum kaybı, hipokalemik alkaloz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Tromboemboli, kilo ve iştah artma, bulantı, psişik bozukluklar

Yalnız parenteral kortikosteroid tedavisi ile görülebilecek yan tesirler ise şunlardır:

Göz hastalıkları

Seyrek: Körlük

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Atrofi, hiper veya hipo pigmentasyon, steril abse

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: İntraartiküler uygulamayı takiben Charcot tipi artropati

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Glukokortikoidlerin aşırı dozda alınması ile akut reaksiyonlara ve ölüm vakalarına pek rastlanmaz. Kronik toksisite belirtileri de glukokortikoidlere aşırı hassasiyet gösterilmesine yol açacak özel bir durum yoksa, tedavi gerektirmez. Böyle bir özel durum mevcudiyetinde mide yıkanmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Aşırı hassasiyet reaksiyonları ve anafilaksi görüldüğünde adrenalin ve aminofilin verilmeli, hasta ılık ve sessiz bir ortamda tutulmalıdır.

Deksametazon'un özel bir antidotu yoktur. Plazma yarı ömrü yaklaşık 190 dakikadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kortikosteroidler

ATC kodu: H02AB02

DEKSAMET Ampul'ün etkin maddesi deksametazon, anti-inflamatuar aktivitesi yüksek bir glukokortikoid olup fluoro-prednizolon molekülünün 16 durumuna bir metil grubunun ilavesiyle meydana getirilmiştir. Sentezi yapılmış kortikosteroidlerde rastlanan birçok yan tesirin deksametazonda gerek şiddet gerek nispet bakımından az olması, diğer kortikosteroidlere tahammül edemeyen hastalarda kortikosteroid tedavisinin tatbikini mümkün kılar.

Anti-inflamatuar, antiromatizmal ve antialerjik tesiri bilinen kortikosteroidlerden daha üstün olmasına rağmen elektrolit dengesi üzerindeki tesiri ihmal edilebilecek derecede azdır. Diğer kortikosteroidlerle tedavi sırasında görülen iştahsızlık, kilo kaybı, şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi, adale zaafı gibi yan tesirlerin deksametazon ile tedavi edilenlerde görülmemesi, müstahzarın sodyum retansiyonuna ve potasyum kaybına yol açmaması (yüksek dozlarda kullanılması hariç) klinik uygulamada büyük kolaylıklar sağlamaktadır. Su ve tuz retansiyonu meydana getirmemesine ilaveten hipertansiyona da sebep olmayışı, kardiyovasküler hastalıklara yakalanmış kişilerin çoğuna etkin bir tedavi imkanı vermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Deksametazon, beyaz yada hemen hemen beyaz kristal tozdur. Aseton, metanol, anhydrous etanol ya da dioksan'da az çözünür. Kloroformda çok az çözünür. Eterde çok çok az çözünür, pratik olarak suda çözünmez.

Deksametazon 21-fosfat disodyum, hidrokortizon'a nazaran suda 3000 defa daha fazla çözüldüğünden, intramüsküler, intravenöz, intrasinoviyal enjeksiyonlar ve yumuşak doku infiltrasyonu için elverişlidir.

Emilim:

Absorbsiyonu çok süratli olduğundan intramüsküler uygulamalarda intravenöz uygulamalardaki kadar seri cevap alınır. Mafsal içine enjekte edildikten sonraki iki saat içinde tesiri görülür.

Tedavi dozlarında kullanıldığında, yumuşak doku enjeksiyonları ve intrasinoviyal tatbikler, uzun süreli kortikosteroid tedavilerinde görülen hormonal tesirlere yol açmaz.

Dağılım:

Diğer kortikosteroidlere göre plazma proteinlerine daha düşük oranda bağlanır. Kortikosteroidler süratle vücuttaki dokulara dağılır.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler çoğunlukla karaciğerde metabolize olur

Eliminasyon:

Bir kısmı ise böbreklerden idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşında ve üzerindeki yaşlılarda, yetişkinlerdeki yanıtla göre farklılık olup olmadığı ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır. Diğer bildirilen klinik çalışmalarda, yaşlılar ve yetişkinler arasında farklılıklar görülmemiştir. Özellikle diabetes mellitus, sıvı retansiyonu ve hipertansiyonu olan yaşlı hastalarda kortikosteroid kullanımına dikkat edilmesi gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kortikosteroidlerin etkinlik ve güvenliği, yetişkinlerde de aynı olduğu gibi kortikosteroid etkilerinin iyi bilinen yönlerine dayandırılır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kreatinin
Sodyum sitrat
Sodyum metabisülfid
Metil paraben
Propil paraben
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

2 mL çözelti içeren 2 ml'lik amber renkli Tip I cam ampul
1, 5, 50 ve 100 ampul içeren kutularda bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0 (216) 320 45 50 (Pbx)

Fax: 0 (216) 320 41 45

8. RUHSAT NUMARASI

191/57

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.05.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 26.04.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

DEKSAMET 8 mg / 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine ve damar içine uygulama içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 2 mL' lik ampul, 8 mg deksametazon fosfata eşdeğer deksametazon sodyum fosfat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kreatinin 16 mg, sodyum sitrat 20 mg, sodyum metabisülfid 2 mg, metil paraben 3 mg, propil paraben 0.4 mg ve enjeksiyonluk su k.m.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*

Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEKSAMET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEKSAMET' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEKSAMET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEKSAMET' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKSAMET nedir ve ne için kullanılır?

DEKSAMET, kortikosteroid (hormonlara benzeyen ilaçlar) grubuna dahil bir ilaç olan deksametazon içeren ampuldür.

DEKSAMET, Tip I camdan yapılmış, 2 mL'lik amber renkli ampullerde bulunur. Her bir karton kutu 1, 5, 50 ve 100 adet 2 mL'lik ampul içeren kutularda bulunmaktadır.

DEKSAMET, deksametazon etkin maddesini içermektedir.

DEKSAMET, vücutta iltihap ile ilgili çeşitli hastalıkların tedavisinde etkilidir.

Deksametazon alerjik bozukluklar, endokrin hastalıklar (hormonlarla ilgili hastalıklar), deri hastalıkları, romatizmal hastalıklar, göz ile ilgili (oftalmik) hastalıklar, kan hastalıkları, ödeme

yol açan hastalıklar, sindirim sistemi hastalıkları, iltihabi bağ dokusu hastalıkları, sinir sistemi hastalıkları veya solunum bozuklukları gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.

2. DEKSAMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler DEKSAMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksametazon'a veya DEKSAMET'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Tüm vücudunuzu etkileyen bir enfeksiyonunuz var ise
- Aşı yaptırmanız gerekiyorsa, özellikle de canlı aşılarda (kızamık, kızamıkçık, kabakulak, suçiçeği, oral çocuk felci, sarı humma, BGC tüberküloz aşısı, vb.)

DEKSAMET' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp yetmezliğiniz var ise
- Çevrenizde su çiçeği veya kızamık geçirmiş insanlar var ise, uzak durunuz
- Tüberküloz hastalığınız var ise
- Karaciğer ya da böbrek probleminiz var ise
- Yüksek kan basıncı ya da diyabet hastalığınız var ise
- Kemik erimesi (osteoporoz) ya da kas zayıflığınız var ise
- Sindirim sistemi ya da mide probleminiz var ise
- Göz bozukluğunuz varsa (herpes virüsü ile)
- Psikiyatrik sorunlarınız veya epilepsi (sara) hastalığınız var ise
- Göz tansiyonunuz (glokom) var ise
- Miyastenia gravis hastalığınız (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) var ise
- Mide (peptik) ülseriniz varsa
- Migreniniz varsa
- Parazit enfeksiyonunuz varsa
- Büyüme bozukluğunuz varsa
- Cushing sendromunuz (yüksek kortizol seviyesi ile seyreden bir tür hormonal hastalık) varsa
- Kafa travması geçiriyorsanız
- İnme geçirdiyeniz

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEKSAMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKSAMET gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deksametazon anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEKSAMET'in araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

DEKSAMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız DEKSAMET kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Kalp ve kan rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan varfarin gibi ilaçlar, kan basıncını düşüren ilaçlar ve diüretikler (idrara söktürücüler)
- Rifampisin ve rifabutin gibi antibiyotikler
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton ve primidon gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Aspirin veya fenilbutazon gibi ağrı kesici ya da iltihap giderici ilaçlar
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Potasyum düzeylerini düşürmek için kullanılan ilaçlar
- Aminoglutethimid gibi kanser ilaçları
- Burun tıkanıklığı semptomlarını hafifletmek için kullanılan efedrin
- Glokom (göz içi basıncının artması) için kullanılan asetazolamid
- Ülser (mide asidi nedeniyle oluşan yaralar) için kullanılan karboneksolon

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEKSAMET nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DEKSAMET ampul, doktorunuz tarafından damar ya da kas içine uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda DEKSAMET başlangıç dozu, hastalığın durumuna göre değişebilir. Başlangıç dozu, 0.02 - 0.3 mg/kg/gün'dür ve 3 ya da 4 kısıma bölünmüş olarak verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek, karaciğer veya kalp fonksiyonu azalmasının ve eşlik eden hastalığının veya diğer ilaç tedavisinin aşırı sıklığı dikkate alınarak ve genellikle dozaj aralığının düşüğünden başlayarak, yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Özellikle kortikosteroidler ile tedavi edilen yaşlı hastalarda diyabet, sıvı retansiyonu ve hipertansiyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Eğer DEKSAMET'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEKSAMET kullandıysanız:

DEKSAMET'den fazla alınması ile boğazın şişmesi, deri reaksiyonu, nefes alıp vermede zorlanma görülebilir.

DEKSAMET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEKSAMET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

DEKSAMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacı almayı aniden durdurmanız tehlikeli olabilir. Eğer bu tedaviyi sonlandırmanız gerekiyorsa, doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz size ilacın dozunu yavaş yavaş azaltarak sonlandıracaktır. Bu ilacı aniden sonlandırmanız durumunuzu daha kötüleştirebilir. Ayrıca, yoksunluk belirtileri yaşayabilirsiniz. Bunlar, ateş baş ağrısı, görme bozukluğu (gözde ağrı veya göz iltihabı), hasta hissetme, kas ve eklem ağrısı, burnun iç kısmında şişlik, kilo kaybı, deride kaşıntı ve konjunktivit.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEKSAMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer bir yan etki yaşarsanız, yan etkilerden biri kötüleşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEKSAMET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü
- Kaşınma
- Nefes alıp vermede zorlanma ya da bayılma
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEKSAMET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Depresif duyu (intihar düşüncesi dahil) hali
- Ruh halinde aktif ya da pasif değişiklikler (aşırı taşkınlık, huzursuzluk)
- Sinirli olma, uyku problemi, hafıza kaybı
- Var olmayan nesnelere hissetme, görme veya duyma
- Yalnız kalındığında korkutucu düşüncelere sahip olma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide şişkinliği
- Bulantı veya kusma
- Hıçkırık
- İshal
- Pankreas iltihabı (şiddetli sırt ya da mide ağrısı oluşumuna sebep olur)
- Kanda tuz seviyesinde problemler
- Kan basıncında yükselme
- Kanın pıhtılaşması

- Kalp krizini takiben kalp kası problemleri
- Kan şekerinin yükselmesi
- Kemiklerin zayıflaması, incilmesi (osteoporoz)
- Kas zayıflığı
- Ciltteki yaraların yavaş iyileşmesi
- Sivilce
- Glokom, katarakt, göz enfeksiyonları
- Menstrual düzensizlik
- Çocuklarda büyümenin yavaşlaması
- Yüzde şişme
- Nöbet veya epilepsinin tetiklenmesi
- Şiddetli baş ağrısı
- Yorgunluk
- İştah artışı veya kilo kaybı
- Ödem ve kilo artışı

Bunlar DEKSAMET'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEKSAMET'in saklanması

DEKSAMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEKSAMET'i kullanmayınız. Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz DEKSAMET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri:

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820
Beykoz/İSTANBUL
Tel: (0216) 320 45 50 (Pbx)
Fax: (0216) 320 41 45

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.