

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUOMI FORTE 20 mg/5 ml Πόσιμο Διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 5 ml περιέχουν 20 mg δεξαμεθαζόνης (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη)  
1 ml περιέχει 4 mg δεξαμεθαζόνης (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη)

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Υγρή σορβιτόλη (μη κρυσταλλική) 140 mg/ml που ισοδυναμεί με σορβιτόλη περίπου 75 mg/ml.  
Προπυλενογλυκόλη 90 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές. Προορίζεται για χρήση σε ορισμένες ενδοκρινολογικές και μη ενδοκρινολογικές διαταραχές, σε ορισμένες περιπτώσεις εγκεφαλικού οιδήματος και για διαγνωστικό έλεγχο υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.

Ενδοκρινολογικές διαταραχές:

Εξόφθαλμος ενδοκρινούς προέλευσης.

Μη ενδοκρινολογικές διαταραχές:

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία μη ενδοκρινολογικών παθήσεων με απόκριση στα κορτικοστεροειδή μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται:

Αλλεργία και αναφυλαξία: Αναφυλαξία.

Αρτηρίτιδα, κολλαγόνωση: Ρευματική πολυμυαλγία, οξώδης πολυαρθρίτιδα.

Αιματολογικές διαταραχές: Αιμολυτική αναιμία (επίσης αυτοάνοση), λευχαιμία, μυέλωμα, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενηλίκους, δικτυολεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (βλ. επίσης παρακάτω στις ογκολογικές διαταραχές).

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Για θεραπεία κατά τη διάρκεια της ζωτικής σημασίας φάσης στα εξής: ελκώδης κολίτιδα (ορθικού τύπου μόνο), περιφερική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), μερικές μορφές ηπατίτιδας.

Μυϊκές διαταραχές: Πολυμυοσίτιδα.

Νευρολογικές διαταραχές: Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση δευτεροπαθής σε εγκεφαλικούς όγκους, οξείες εξάρσεις σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Οφθαλμολογικές διαταραχές: Πρόσθια και οπίσθια ραγοειδίτιδα, οπτική νευρίτιδα, χοριοαμφιβληστροειδίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, κροταφική αρτηρίτιδα, κογχικός ψευδοόγκος.

Νεφρικές διαταραχές: Νεφρωσικό σύνδρομο

Πνευμονικές διαταραχές: Χρόνιο βρογχικό άσθμα, πνευμονίτιδα λόγω αναρρόφησης, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), σαρκοείδωση, αλλεργική πνευμονοπάθεια όπως πνεύμονας του γεωργού και του εκτροφέα περιστερών, σύνδρομο Löffler, κρυπτογενής σκληρυντική κυψελίτιδα.

Ρευματικές διαταραχές: Ορισμένες περιπτώσεις ή ειδικές μορφές (σύνδρομο Felty, σύνδρομο Sjögren) ρευματοειδούς αρθρίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οξείες ρευματισμοί, διάχυτος ερυθματώδης λύκος, κροταφική αρτηρίτιδα (ρευματική πολυμυαλγία).

Δερματικές διαταραχές: Κοινή πέμφιγα, πομφολυγώδης πέμφιγα, ερυθροδερμίες, σοβαρές μορφές πολύμορφου ερυθήματος (σύνδρομο Stevens-Johnson), σπογγοειδής μύκωση, πομφολυγώδης ερπητοειδής δερματίτιδα.

Ογκολογικές διαταραχές: Λεμφική λευχαιμία, ιδιαίτερα οξείας μορφής, κακόηθες λέμφωμα (νόσος Hodgkin, μη Hodgkin λέμφωμα), μεταστατικός καρκίνος του μαστού, υπερασβεστιαμία ως αποτέλεσμα οστικής μετάστασης ή της νόσου του Kahler, νόσος του Kahler.

Διάφορα: Έντονες αλλεργικές αντιδράσεις, ως ανοσοκατασταλτικό σε μεταμόσχευση οργάνων, ως επικουρική θεραπεία στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου και στη θεραπεία του καρκίνου με ογκολυτικά που έχουν σοβαρή εμετική δράση.

## **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

### Δοσολογία

Σε γενικές γραμμές, η δοσολογία των γλυκοκορτικοειδών εξαρτάται από τη σοβαρότητα της πάθησης και την ανταπόκριση του ασθενούς. Σε ορισμένες περιστάσεις, όπως για παράδειγμα στο στρες και κατά τη μεταβολή της κλινικής εικόνας, μπορεί να είναι απαραίτητες περαιτέρω προσαρμογές στη δοσολογία.

Η συνταγογραφημένη ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να αναρροφάται από τη φιάλη χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα για από του στόματος χορήγηση.

### **Ενήλικες**

Η δοσολογία πρέπει να τιτλοδοτείται βάσει της μεμονωμένης απόκρισης κάθε ατόμου και της φύσης της νόσου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή αποτελεσματική δοσολογία (βλ παράγραφο 4.8).

Ημερήσιες από του στόματος δοσολογίες των 0,5-10 mg συνήθως επαρκούν. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί προσωρινά να απαιτηθούν υψηλότερες δοσολογίες για τον έλεγχο της νόσου. Μόλις η νόσος τεθεί υπό έλεγχο, η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί ή να ελαττωθεί προοδευτικά στο χαμηλότερο κατάλληλο επίπεδο υπό συνεχή παρακολούθηση και παρατήρηση του ασθενούς (βλ παράγραφο 4.4).

Η αρχική δοσολογία θα πρέπει να διατηρείται ή να ρυθμίζεται μέχρι να γίνει ικανοποιητική η απόκριση του ασθενούς. Τόσο η δόση το βράδυ, που είναι χρήσιμη για να καταπραυνείται η πρωινή ακαμψία, όσο και το σχήμα των επί μέρους χωρισμένων δόσεων συσχετίζονται με μεγαλύτερη καταστολή του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια».

Αν η αρχική απόκριση είναι ικανοποιητική, η δοσολογία συντήρησης πρέπει να καθοριστεί μειώνοντας βαθμιαία τη δόση μέχρι την ελάχιστη απαιτούμενη για τη διατήρηση επαρκούς κλινικής απόκρισης. Η χρόνια δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει κατά προτίμηση το 1,5 mg δεξαμεθαζόνης ημερησίως.

Εάν δεν σημειωθεί θετική ανταπόκριση εντός δύο ημερών, η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να διακόπτεται.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία που υποδεικνύουν ότι απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας. Αυτά μπορεί να προκύψουν από μία μεταβολή στην κλινική κατάσταση (π.χ. ύφεση ή έξαρση της πάθησης), την ατομική ανταπόκριση στα κορτικοστεροειδή ή ως αποτέλεσμα ταυτόχρονης εμφάνισης στρες (π.χ. χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη, τραύμα). Κατά τη διάρκεια περιόδων στρες μπορεί να είναι αναγκαία η προσωρινή αύξηση της δόσης.

Αν το φάρμακο πρέπει να σταματήσει αφού περάσουν περισσότερες από λίγες ημέρες θεραπείας, η διακοπή θα πρέπει να γίνει σταδιακά.

Οι ακόλουθες ισοδυναμίες διευκολύνουν τη μετάβαση στη δεξαμεθαζόνη από άλλα γλυκοκορτικοειδή:

Συγκρίνοντας ποσότητες ανά χιλιοστόγραμμα, η δεξαμεθαζόνη είναι περίπου ισοδύναμη με τη βηταμεθαζόνη, 4 έως 6 φορές πιο ισχυρή από τη μεθυλπρεδνιζολόνη και την τριαμσινολόνη, 6 έως 8 φορές πιο ισχυρή από την πρεδνιζόνη και την πρεδνιζολόνη, 25 έως 30 φορές πιο ισχυρή από την υδροκορτιζόνη και περίπου 35 φορές πιο ισχυρή από την κορτιζόνη.

Οξείες, αυτοπεριοριζόμενες αλλεργικές διαταραχές ή οξείες εξάρσεις χρόνιων αλλεργικών διαταραχών.

**Προτείνεται το ακόλουθο σχήμα δοσολογίας, το οποίο συνδυάζει παρεντερική θεραπεία και από του στόματος θεραπεία:**

Πρώτη ημέρα:	Ενδομυϊκή ένεση νατριούχου φωσφορικής δεξαμεθαζόνης 4 mg ή 8 mg (1 ml ή 2 ml).
Δεύτερη ημέρα:	1 mg (0,25 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης, δύο φορές την ημέρα.
Τρίτη ημέρα:	1 mg (0,25 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης, δύο φορές την ημέρα.
Τέταρτη ημέρα:	500 μικρογραμμάρια (0,125 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης, δύο φορές την ημέρα.
Πέμπτη ημέρα:	500 μικρογραμμάρια (0,125 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης, δύο φορές την ημέρα.
Έκτη ημέρα:	500 μικρογραμμάρια (0,125 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης.
Έβδομη ημέρα:	500 μικρογραμμάρια (0,125 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης.
Όγδοη ημέρα:	Επαναξιολόγηση.

Το πρόγραμμα αυτό έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει επαρκή θεραπεία κατά τη διάρκεια οξέων επεισοδίων ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα τον κίνδυνο υπερδοσολογίας σε χρόνιες περιπτώσεις.

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση: Η αρχική θεραπεία είναι συνήθως με ένεση. Όταν απαιτείται θεραπεία συντήρησης, αυτή θα πρέπει να αλλάξει σε πόσιμο διάλυμα δεξαμεθαζόνης το συντομότερο δυνατό. Για την παρηγορητική αντιμετώπιση ασθενών με υποτροπιάζοντες ή μη χειρουργήσιμους εγκεφαλικούς όγκους, η δοσολογία συντήρησης πρέπει να υπολογίζεται για κάθε άτομο ξεχωριστά. Δόση 2 mg δύο ή τρεις φορές την ημέρα μπορεί να είναι αποτελεσματική. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα η μικρότερη απαραίτητη δόση για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Σκευάσματα χαμηλότερης περιεκτικότητας που λαμβάνονται από το στόμα μπορεί να διευκολύνουν τη χορήγηση χαμηλότερων ημερήσιων δόσεων στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

*Δοκιμασίες καταστολής δεξαμεθαζόνης:*

1. Δοκιμασίες για σύνδρομο Cushing:

2 mg (0,5 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης θα πρέπει να χορηγούνται στις 11 μ.μ.. Κατόπιν λαμβάνονται δείγματα αίματος στις 8 π.μ. το επόμενο πρωί για προσδιορισμό κορτιζόλης στο πλάσμα.

Αν απαιτείται μεγαλύτερη ακρίβεια, θα πρέπει να χορηγούνται 500 μικρογραμμάρια (0,125 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης κάθε 6 ώρες για 48 ώρες. Θα πρέπει να λαμβάνεται αίμα στις 8 π.μ. του τρίτου πρωινού για προσδιορισμό κορτιζόλης στο πλάσμα.

Για τον προσδιορισμό έκκρισης του 17-υδροξυκορτικοστεροειδούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται συλλογή ούρων εικοσιτετραώρου.

2. Δοκιμασία για τη διάκριση συνδρόμου Cushing που προκαλείται από περίσσεια ACTH της υπόφυσης από το σύνδρομο που προκαλείται από άλλες αιτίες:

2 mg (0,5 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης θα πρέπει να χορηγούνται κάθε 6 ώρες για 48 ώρες. Θα πρέπει να λαμβάνεται αίμα στις 8 π.μ. του τρίτου πρωινού για προσδιορισμό κορτιζόλης στο πλάσμα.

Για τον προσδιορισμό έκκρισης του 17-υδροξοκορτικοστεροειδούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται συλλογή ούρων εικοσιτετράωρου.

Για σύντομες δοκιμασίες καταστολής της δεξαμεθαζόνης η χρήση σκευασμάτων χαμηλότερης περιεκτικότητας που λαμβάνονται από το στόμα μπορεί να διευκολύνουν τη χορήγηση χαμηλότερων δόσεων.

#### *Ηλικιωμένοι*

Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς στην εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Λόγω της περιεκτικότητας αυτού του σκευάσματος, το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για παιδιατρική χρήση.

#### *Τρόπος χορήγησης*

Για χρήση από του στόματος.

Κατάλληλο για χορήγηση μόνο μέσω σωλήνων ρινογαστρικού (NG) ή σωλήνα διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Συστηματική λοίμωξη εκτός και αν χρησιμοποιείται ειδική θεραπεία κατά της λοίμωξης.
- Συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις.
- Έλκος στομάχου ή έλκος δωδεκαδακτύλου
- Λοίμωξη από τροπικούς σκώληκες

Αποφύγετε τα ζώντα εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις (μειωμένη απόκριση αντισώματος ορού).

Σε γενικές γραμμές δεν ισχύουν αντενδείξεις σε καταστάσεις στις οποίες η χρήση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να είναι σωτήρια για τη ζωή.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Μαζί με αυτό το προϊόν θα πρέπει να παρέχεται ένα φύλλο οδηγιών χρήσης φαρμάκου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν αν χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την ελάχιστη δυνατή περίοδο και χορηγώντας την ημερήσια απαιτούμενη ποσότητα ως μία εφάπαξ πρωινή δόση ή όποτε είναι δυνατόν ως μία εφάπαξ πρωινή δόση μέρα παρά μέρα. Απαιτούνται συχνές επανεξετάσεις του ασθενούς για την κατάλληλη τιτλοδότηση της δοσολογίας έναντι της δράσης της νόσου. Όταν είναι δυνατή η μείωση της δοσολογίας, αυτή θα πρέπει να γίνεται βαθμιαία (ανατρέξτε στην ενότητα «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

#### *Αντιφλεγμονώδεις/ανοσοκατασταλτικές δράσεις/λοίμωξη*

Τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να προκαλέσουν έξαρση των συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός και αν είναι απαραίτητο για τον έλεγχο των φαρμακευτικών αντιδράσεων λόγω της αμφοτερικίνης. Υπήρξαν και αναφορές σύμφωνα με τις οποίες την ταυτόχρονη χρήση αμφοτερικίνης και υδροκορτιζόνης ακολούθησε μεγέθυνση της καρδιάς και καρδιακή ανεπάρκεια.

Αν χορηγηθούν αδρανοποιημένα ιικά ή βακτηριακά εμβόλια σε άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών, ενδέχεται να μην επιτευχθεί η αναμενόμενη απόκριση αντισωμάτων του ορού.

Η καταστολή της φλεγμονώδους απόκρισης και της ανοσοποιητικής λειτουργίας αυξάνει την ευαισθησία σε λοιμώξεις καθώς και τη βαρύτητά τους. Η κλινική εικόνα μπορεί να είναι άτυπη και σοβαρές λοιμώξεις όπως η σηψαιμία και η φυματίωση ενδέχεται να συγκαλυφθούν και να φθάσουν σε προχωρημένο στάδιο πριν γίνει εφικτή η διάγνωσή τους.

Τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να συνοδεύει αντιμικροβιακή θεραπεία όταν αυτό είναι απαραίτητο, π.χ. φυματίωση και ιογενείς και μυκητιασικές λοιμώξεις των οφθαλμών. Ενδέχεται να υπάρχει μειωμένη αντίσταση και αδυναμία εντοπισμού της λοίμωξης σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή.

*Η ανεμοβλογιά είναι ιδιαίτερα ανησυχητική, διότι αυτή η κατά κανόνα ήσσονος σημασίας ασθένεια μπορεί να είναι μοιραία σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Ασθενείς (ή γονείς παιδιών) χωρίς επιβεβαιωμένο ιστορικό ανεμοβλογιάς θα πρέπει να αποφεύγουν τη στενή προσωπική επαφή με άτομα που πάσχουν από ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα και αν εκτεθούν, θα πρέπει να ζητήσουν επειγόντως ιατρική βοήθεια. Απαιτείται παθητική ανοσοποίηση με ανοσοσφαιρίνη ανεμοβλογιάς/ζωστήρα (VZIG) για μη άνοσους ασθενείς που εκτέθηκαν, οι οποίοι λαμβάνουν συστηματικά κορτικοστεροειδή ή οι οποίοι τα έχουν χρησιμοποιήσει εντός των τελευταίων τριών μηνών. Αυτή θα πρέπει να χορηγείται εντός δέκα ημερών από την έκθεση στην ανεμοβλογιά. Αν επιβεβαιωθεί η διάγνωση για ανεμοβλογιά, η ασθένεια απαιτεί φροντίδα ειδικού και επείγουσα θεραπεία. Τα κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να σταματήσουν και η δόση ενδέχεται να πρέπει να αυξηθεί.*

Η ιλαρά μπορεί να έχει ακόμη πιο σοβαρή ή ακόμη και μοιραία πορεία σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Σε παιδιά ή ενήλικους που βρίσκονται σ' αυτήν την κατάσταση θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση στην ιλαρά. Αν υπάρξει έκθεση, ενδείκνυται προφύλαξη με ενδομυϊκή χορήγηση μίγματος ανοσοσφαιρίνης (IG). Θα πρέπει να ενημερώνονται οι ασθενείς που έχουν εκτεθεί ότι είναι ανάγκη να ζητήσουν ιατρικές συμβουλές χωρίς καθυστέρηση.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να ενεργοποιήσουν λανθάνουσα αμοιβάδωση ή στρογγυλοειδίαση ή να επιδεινώσουν ενεργή νόσο. Λανθάνουσα νόσος ενδέχεται να ενεργοποιηθεί ή μπορεί να υπάρξει έξαρση λοιμώξεων κατά το διάστημα αυτό λόγω παθογόνων στα οποία περιλαμβάνονται και εκείνα που προκαλούνται από αμοιβάδα, κάντιντα, κρυπτόκοκκο, μυκοβακτηρίδιο, νοκάρδια, πνευμονοκύστη ή τοξόπλασμα. Συνιστάται αυτά να αποκλείονται πριν την έναρξη θεραπείας με κορτικοστεροειδή ιδιαίτερα στους ασθενείς που έχουν πραγματοποιήσει ταξίδι σε τροπικές περιοχές ή εκείνους που εμφανίζουν ανεξήγητη διάρροια.

Μια αναφορά δείχνει ότι η χρήση των κορτικοστεροειδών σε εγκεφαλική ελονοσία συσχετίζεται με παρατεταμένο κώμα και αυξημένη επίπτωση πνευμονίας και γαστρεντερικής αιμορραγίας και επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κορτικοστεροειδή στην εγκεφαλική ελονοσία.

#### *Οφθαλμικές διαταραχές*

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει υποκάψιους καταρράκτες, γλαύκωμα με πιθανή βλάβη στα οπτικά νεύρα και ενδέχεται να επιτείνει την εμφάνιση δευτεροπαθών οφθαλμικών λοιμώξεων λόγω μυκήτων ή ιών. Απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα κατά την αγωγή ασθενών με γλαύκωμα (ή οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος) καθώς και ασθενών με απλό οφθαλμικό έρπη, λόγω της πιθανότητας διάτρησης του κερατοειδούς.

#### *Διαταραχές ηλεκτρολυτών*

Μέσες ή μεγάλες δόσεις υδροκορτιζόνης ή κορτιζόνης ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση της αρτηριακής πίεσης, κατακράτηση αλάτων και νερού και αυξημένη απέκκριση καλίου, αλλά αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανό να εμφανιστούν με συνθετικά παράγωγα, εκτός και αν αυτά χρησιμοποιούνται σε μεγάλες δόσεις. Κατά τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή ενδέχεται να είναι απαραίτητος ο περιορισμός του άλατος από τη διατροφή και η λήψη συμπληρωμάτων καλίου. Όλα τα κορτικοστεροειδή αυξάνουν την απέκκριση ασβεστίου.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά την αντιμετώπιση ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία, υπέρταση και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

#### *Καταστολή των επινεφριδίων:*

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας αναπτύσσεται ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, η οποία μπορεί να επιμένει για πολλά χρόνια μετά το τέλος της θεραπείας. Η διακοπή των κορτικοστεροειδών μετά από παρατεταμένη θεραπεία πρέπει επομένως να είναι πάντοτε σταδιακή ώστε να αποφευχθεί η περίπτωση της οξείας ανεπάρκειας των επινεφριδίων, και η σταδιακή μείωση να διαρκέσει εβδομάδες ή και μήνες, ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Σε ασθενείς που έχουν λάβει δόσεις μεγαλύτερες από τις φυσιολογικές συστηματικών κορτικοστεροειδών (περίπου 1 mg δεξαμεθαζόνης) για διάστημα μεγαλύτερο των 3 εβδομάδων, η διακοπή της αγωγής δεν πρέπει να είναι απότομη.

Ο τρόπος μείωσης της δόσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το αν υπάρχει πιθανότητα υποτροπής της νόσου κατά τη μείωση της δόσης των συστηματικών κορτικοστεροειδών. Μπορεί να χρειαστεί κλινική αξιολόγηση της δραστηριότητας της νόσου κατά τη διάρκεια της διακοπής.

Αν δεν υπάρχει πιθανότητα υποτροπής της νόσου κατά τη διακοπή των συστηματικών κορτικοστεροειδών αλλά υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την καταστολή του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια», η δόση των συστηματικών κορτικοστεροειδών μπορεί να μειωθεί γρήγορα στις φυσιολογικές δόσεις. Όταν επιτευχθεί ημερήσια δόση δεξαμεθαζόνης 1 mg, η μείωση της δόσης θα πρέπει να είναι βραδύτερη έτσι ώστε να είναι δυνατή η ανάκαμψη του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια».

Η απότομη διακοπή της συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή, η οποία έχει συνεχιστεί για διάστημα μέχρι 3 εβδομάδες, είναι κατάλληλη αν θεωρείται ότι δεν υπάρχει πιθανότητα υποτροπής της νόσου.

Η απότομη διακοπή δόσεων μέχρι 6 mg δεξαμεθαζόνης για 3 εβδομάδες είναι απίθανο να οδηγήσει σε κλινικά σχετική καταστολή του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια» στην πλειονότητα των ασθενών.

Στις ακόλουθες ομάδες ασθενών θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η σταδιακή απόσυρση από τη συστηματική αγωγή με κορτικοστεροειδή ακόμη και για κύκλους θεραπείας που διαρκούν 3 εβδομάδες ή λιγότερο:

- Ασθενείς με επαναλαμβανόμενους κύκλους θεραπείας συστηματικών κορτικοστεροειδών, ιδίως αν λαμβάνονται για διάστημα μεγαλύτερο των 3 εβδομάδων.
- Όταν ένας μικρής διάρκειας κύκλος θεραπείας έχει συνταγογραφηθεί σε διάστημα μέχρι ενός έτους από τη διακοπή μακροπρόθεσμης θεραπείας (μήνες ή έτη).
- Ασθενείς των οποίων η φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια μπορεί να οφείλεται σε άλλες αιτίες εκτός από την εξωγενή αγωγή με κορτικοστεροειδή.
- Ασθενείς που λαμβάνουν δόσεις συστηματικών κορτικοστεροειδών μεγαλύτερες από 6 mg δεξαμεθαζόνης ημερησίως.
- Ασθενείς που παίρνουν τις δόσεις τους κατ' επανάληψη το βράδυ.

#### *Παρεμπύπτουσες νόσοι και στρες*

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας, τυχόν παρεμπύπτουσα νόσος, τραυματισμός, στρες ή χειρουργική διαδικασία θα απαιτήσουν προσωρινή αύξηση της δοσολογίας. Αν τα κορτικοστεροειδή έχουν σταματήσει μετά από παρατεταμένη θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να χορηγηθούν και πάλι προσωρινά.

Ασθενείς με στρες μπορεί να χρειάζονται αυξημένες δόσεις κορτικοστεροειδών πριν από την περίοδο της στρεσογόνου κατάστασης, κατά τη διάρκειά της και μετά από αυτήν.

#### *Συμπτώματα στέρησης*

Η διακοπή των κορτικοστεροειδών μετά από παρατεταμένη θεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης που περιλαμβάνουν πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία και αίσθημα κακουχίας. Αυτό μπορεί να συμβεί σε ασθενείς ακόμη και χωρίς στοιχεία ανεπάρκειας των επινεφριδίων.

### *Γενικά*

Εκτός από τις πληροφορίες που παρέχονται στις άλλες ενότητες, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση συστηματικών κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις και είναι απαραίτητη η συχνή τους παρακολούθηση:

- σακχαρώδης διαβήτης (ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη)
- οστεοπόρωση (ιδιαίτερα μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες)
- υπέρταση ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- υπάρχον ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών συναισθηματικών διαταραχών (ειδικότερα προηγούμενη ψύχωση προκληθείσα από στεροειδή)
- ιστορικό φυματίωσης
- γλαύκωμα (ή οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος)
- προηγούμενη μυοπάθεια που προκλήθηκε από κορτικοστεροειδή
- μυασθένεια gravis
- μη ειδική ελκώδης κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή πρόσφατη εντερική αναστόμωση
- πεπτικό έλκος
- ηπατική ανεπάρκεια
- επιληψία
- νεφρική ανεπάρκεια
- υποθυρεοειδισμό
- ημικρανία
- ιστορικό αλλεργίας στα κορτικοστεροειδή.
- απλός έρπητας

Είναι αυξημένη η επίδραση των κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό και ασθενείς με κίρρωση.

Έχει αναφερθεί λιπώδης εμβολή ως πιθανή επιπλοκή υπερβολικής λήψης κορτιζόνης.

Μεγάλες δόσεις κορτικοστεροειδών ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα γαστρεντερικής διάτρησης.

Αναφορές στη βιβλιογραφία υποδηλώνουν προφανή συσχέτιση ανάμεσα στη χρήση των κορτικοστεροειδών και τη ρήξη του ελεύθερου τοιχώματος της αριστερής κοιλίας μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επομένως, τα κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μεγάλη προσοχή στους ασθενείς αυτούς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μείωση ή η διακοπή των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοστεροειδών μπορεί να αποκαλύψει υποκείμενη νόσο που συνοδεύεται από ηωσινοφιλία (π.χ. σύνδρομο Churg-Strauss) σε ασθενείς με άσθμα.

Τα αποτελέσματα μίας τυχαιοποιημένης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης υποδεικνύουν αύξηση της θνητότητας εάν η θεραπεία με μεθυλπρεδνιζολόνη ξεκινήσει σε διάστημα μεγαλύτερο των δύο εβδομάδων μετά από την έναρξη του Συνδρόμου Οξείας Αναπνευστικής Δυσχέρειας (ARDS). Ως εκ τούτου, η θεραπεία του ARDS με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να ξεκινά εντός των πρώτων δύο εβδομάδων από την έναρξη του ARDS.

### *Υπερευαισθησία*

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτοειδών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας όπως οίδημα της γλωττίδος, κνίδωση και βρογχόσπασμος, ιδιαίτερα με παρεντερική χορήγηση κορτικοστεροειδών και σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλακτικά μέτρα ιδιαίτερα αν ο ασθενής έχει ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε φάρμακα.

Αν παρουσιαστεί μια τέτοια αναφυλακτοειδή αντίδραση, συνιστώνται τα ακόλουθα μέτρα:

Άμεση αργή ενδοφλέβια έγχυση 0,1-0,5 ml αδρεναλίνης (αραίωση αδρεναλίνης 1:1.000:0,1-0,5 mg ανάλογα με το σωματικό βάρος, ενδοφλέβια χορήγηση αμινοφυλλίνης και τεχνητή αναπνοή αν απαιτείται.

### *Ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες*

Οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές θα πρέπει να προειδοποιούνται ότι μπορεί να παρατηρηθούν πιθανές σοβαρές ψυχιατρικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις με τα συστηματικά στεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8). Τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται εντός λίγων ημερών ή εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας. Οι κίνδυνοι μπορεί να είναι μεγαλύτεροι με τις υψηλές δόσεις/ συστηματική έκθεση (βλ. επίσης στην παράγραφο 4.5 φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών), αν και τα επίπεδα δόσης δεν επιτρέπουν πρόβλεψη της έναρξης, του τύπου, της σοβαρότητας ή της διάρκειας των αντιδράσεων. Οι περισσότερες αντιδράσεις υποχωρούν είτε μετά από μείωση της δόσης είτε μετά από απόσυρση, αν και μπορεί να απαιτείται ειδική θεραπεία. Οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναζητούν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν ανησυχητικά ψυχολογικά συμπτώματα, ειδικότερα εάν υπάρχει υποψία για καταθλιπτική διάθεση ή αυτοκτονικό ιδεασμό. Οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει επίσης να είναι σε εγρήγορση για πιθανές ψυχιατρικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να παρατηρηθούν είτε κατά τη διάρκεια είτε αμέσως μετά τη βαθμιαία μείωση της δόσης/διακοπή συστηματικών στεροειδών, αν και τέτοιες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σπάνια.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση συστηματικών κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με υφιστάμενο ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών συναισθηματικών διαταραχών στους ίδιους ή σε συγγενείς πρώτου βαθμού. Αυτές θα περιλαμβάνουν καταθλιπτική ή μανιοκαταθλιπτική νόσο και προηγούμενη ψύχωση από στεροειδή.

### *Οπτική διαταραχή*

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

### *Χρήση σε παιδιά και εφήβους*

Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά, ωστόσο, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν δόσοεξαρτώμενη καθυστέρηση της ανάπτυξης κατά τη βρεφική ηλικία, την παιδική ηλικία και την εφηβεία, η οποία μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη. Κατά την παρατεταμένη χορήγηση τα γλυκοκορτικοειδή μπορεί να επιταχύνει το κλείσιμο της επίφυση. Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δόση για τη μικρότερη δυνατή περίοδο.

Παιδιά και έφηβοι με παρατεταμένη θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

### *Πρόωρα νεογνά:*

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία αναμένεται η εκδήλωση νευροαναπτυξιακών ανεπιθύμητων ενεργειών μακροπρόθεσμα μετά από πρόωμη θεραπεία (σε διάστημα <96 ωρών) πρόωρων βρεφών με χρόνια πνευμονική νόσο με δόσεις έναρξης των 0,25 mg/kg δις ημερησίως.

### *Χρήση σε ηλικιωμένους*

Οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των συστηματικών κορτικοστεροειδών μπορούν να σχετίζονται με σοβαρότερες επιπτώσεις σε μεγάλες ηλικίες, ιδίως σε οστεοπόρωση, υπέρταση, υποκαλιαιμία, διαβήτη, ευαισθησία σε λοιμώξεις και λέπτυνση του δέρματος. Απαιτείται στενή κλινική επίβλεψη για την αποφυγή απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σύμφωνα με την εμπειρία μετά την κυκλοφορία το σύνδρομο λύσης όγκου (ΣΛΟ) έχει αναφερθεί σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες μετά τη χρήση μόνο δεξαμεθαζόνης ή σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες. Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ΣΛΟ, όπως ασθενείς με υψηλό ποσοστό πολλαπλασιασμού, υψηλό φορτίο όγκου, και υψηλή ευαισθησία σε κυτταροτοξικούς παράγοντες, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις.

### *Προειδοποιήσεις σχετικά με τα συστατικά*

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 75 mg σορβιτόλης σε κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος.



Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και της λήψης μέσω της διατροφής σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η ποσότητα της σορβιτόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 90 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος. Συγχορήγηση με οποιοδήποτε υπόστρωμα αλκοολικής αφυδρογόνωσης, όπως η αιθανόλη, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεογνά. Ενώ δεν έχει καταδειχθεί ότι η προπυλενογλυκόλη προκαλεί τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα ή την ανάπτυξη, σε ζώα ή ανθρώπους, μπορεί να περάσει στο έμβρυο και έχει βρεθεί στο γάλα. Συνεπώς η χορήγηση προπυλενογλυκόλης στις έγκυες ή ασθενείς που θηλάζουν, πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση. Ιατρική παρακολούθηση απαιτείται στους ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία διότι διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, που αποδίδονται στην προπυλενογλυκόλη έχουν αναφερθεί, όπως νεφρική δυσλειτουργία (οξεία σωληναριακή νέκρωση), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική δυσλειτουργία.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη δεξαμεθαζόνη:

Η δεξαμεθαζόνη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4). Ταυτόχρονη χορήγηση δεξαμεθαζόνης με επαγωγείς του CYP3A4, όπως η φενυτοΐνη, τα βαρβιτουρικά (π.χ. πριμιδόνη και φαινοβαρβιτάλη), η εφεδρίνη, η ριφαβουτίνη, η καρβαμαζεπίνη και η ριφαμπικίνη ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένες συγκεντρώσεις δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα και η δόση ενδέχεται να χρειάζεται να αυξηθεί.

Η δεξαμεθαζόνη μειώνει τη συγκέντρωση του πλάσματος των αντιικών φαρμάκων ινδιναβίρη και σακουιναβίρη.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη και δεξαμεθαζόνη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιματολογικής τοξικότητας.

Ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων CYP3A4 όπως η κετοконаζόλη, η ριτοναβίρη και η ερυθρομυκίνη ενδέχεται να οδηγήσουν σε αυξημένες συγκεντρώσεις δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις ενδέχεται επίσης να παρέμβουν στις δοκιμασίες καταστολής δεξαμεθαζόνης, οι οποίες θα πρέπει επομένως να ερμηνεύονται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης ουσιών που επηρεάζουν το μεταβολισμό της δεξαμεθαζόνης.

Η κετοконаζόλη ενδέχεται να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα μέσω αναστολής του CYP3A4, αλλά ενδέχεται επίσης να καταστείλει τη σύνθεση των κορτικοστεροειδών στα επινεφρίδια και επομένως να προκαλέσει επινεφριδική ανεπάρκεια κατά τη διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του CYP3A, στους οποίους περιλαμβάνονται τα προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη, αναμένεται να αυξήσει τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή και σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς παρακολουθούνται για συστηματικές επιδράσεις από τα κορτικοστεροειδή.

Η εφεδρίνη ενδέχεται να αυξήσει τη μεταβολική κάθαρση των κορτικοστεροειδών, με αποτέλεσμα μειωμένα επίπεδα στο πλάσμα. Μια αύξηση της δόσης του κορτικοστεροειδούς θα μπορούσε να είναι απαραίτητη.

Έχουν αναφερθεί ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στη δοκιμασία καταστολής δεξαμεθαζόνης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία ινδομεθακίνης.

Αντιβιοτικά: Έχει αναφερθεί ότι τα μακρολιδικά αντιβιοτικά προκαλούν σημαντική μείωση στην κάθαρση των κορτικοστεροειδών

Αντιχολινεστεράσες: Ταυτόχρονη χρήση παραγόντων αντιχολινεστερασών και κορτικοστεροειδών ενδέχεται να προκαλέσει αδυναμία σε ασθενείς με μυασθένεια gravis. Αν είναι δυνατόν, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση παραγόντων αντιχολινεστερασών τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Χολεстуραμίνη: Η χολεстуραμίνη ενδέχεται να μειώσει την απορρόφηση της δεξαμεθαζόνης.

Οιστρογόνα, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών που λαμβάνονται από το στόμα: Τα οιστρογόνα ενδέχεται να μειώσουν τον ηπατικό μεταβολισμό ορισμένων κορτικοστεροειδών, αυξάνοντας έτσι την επίδρασή τους.

Αμινογλουτεθιμίδη: Μείωση της αποτελεσματικότητας της δεξαμεθαζόνης λόγω αύξησης του μεταβολισμού της. Ενδέχεται να απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας της δεξαμεθαζόνης.

Γαστρεντερικά τοπικά, αντιόξινα, άνθρακας: Έχει αναφερθεί μείωση στην πεπτική απορρόφηση των γλυκοκορτικοειδών με την πρεδνιζολόνη και τη δεξαμεθαζόνη. Επομένως, τα γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να λαμβάνονται ξεχωριστά από τα γαστρεντερικά τοπικά, τα αντιόξινα ή τον άνθρακα και να παρεμβάλλεται χρονικό διάστημα τουλάχιστον δύο ωρών ανάμεσα στις θεραπείες.

#### Επιδράσεις της δεξαμεθαζόνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η δεξαμεθαζόνη είναι μέτριος επαγωγέας του CYP3A4. Ταυτόχρονη χορήγηση δεξαμεθαζόνης με ουσίες που μεταβολίζονται μέσω του CYP3A4 θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αυξημένη κάθαρση και μειωμένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα των ουσιών αυτών.

Η νεφρική κάθαρση των σαλικυλικών αυξάνεται με τα κορτικοστεροειδή και επομένως, η δοσολογία των σαλικυλικών θα πρέπει να μειώνεται με τη διακοπή των στεροειδών η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δηλητηρίαση με σαλικυλικά.

Τα κορτικοστεροειδή ανταγωνίζονται τις επιθυμητές δράσεις των υπογλυκαιμικών παραγόντων (συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης), των αντιυπερτασικών και των διουρητικών.

Ενισχύονται οι υποκαλιαμικές δράσεις της ακεταζολαμίδης, των διουρητικών της αγκύλης, των διουρητικών θειαζιδής, της ένεσης αμφοτερικίνης Β, των παραγόντων εξάντλησης του καλίου, των κορτικοστεροειδών (γλυκο-αλατοκορτικοειδών), της τετρακοζακτίδης και της καρβενoxολόνης. Η υποκαλιαμία δημιουργεί προδιάθεση σε καρδιακή αρρυθμία ιδιαίτερα της κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου και αύξηση της τοξικότητας των καρδιακών γλυκοσιδών. Η υποκαλιαμία θα πρέπει να διορθώνεται πριν από την έναρξη θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Επιπλέον, αναφέρθηκαν και περιπτώσεις όπου την ταυτόχρονη χρήση αμφοτερικίνης Β και υδροκορτιζόνης ακολούθησε μεγέθυνση της καρδιάς και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Η αποτελεσματικότητα των αντιπηκτικών κουμαρίνης μπορεί να ενισχυθεί με ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή και απαιτείται στενή παρακολούθηση του INR ή του χρόνου προθρομβίνης για να αποφευχθεί η αυτόματη αιμορραγία.

Η σουλτοπρίδη έχει συνδεθεί με κοιλιακές αρρυθμίες, ιδιαίτερα κοιλιακές ταχυκαρδίες δίκην ριπιδίου. Ο συνδυασμός αυτός δεν συνιστάται.

Ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ θα πρέπει να παρακολουθούνται επειδή η επίπτωση ή/και η σοβαρότητα γαστρικού έλκους μπορεί να αυξηθεί. Σε περιπτώσεις υποπροθρομβιναιμίας, η ασπιρίνη θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε συνδυασμό με τα κορτικοστεροειδή.

Αντιφυματικά φάρμακα: Ενδέχεται να μειωθούν οι συγκεντρώσεις στον ορό της ισονιαζίδης.

Κυκλοσπορίνη: Ενδέχεται να εμφανιστεί αυξημένη δράση τόσο της κυκλοσπορίνης όσο και των κορτικοστεροειδών όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα. Μ' αυτήν την ταυτόχρονη χρήση έχουν αναφερθεί σπασμοί.

Θαλιδομίδη: Συγχωρήγηση θαλιδομίδης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθώς με την ταυτόχρονη χρήση έχει αναφερθεί τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να επηρεάσουν τη δοκιμασία NBT (nitroblue tetrazolium test-δοκιμασία νιτροβουλετραζολίου) για βακτηριακή λοίμωξη και να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια: Κίνδυνος θανατηφόρας συστηματικής νόσου.

Πραζικουαντέλη:Μείωση των συγκεντρώσεων της πραζικουαντέλης στο πλάσμα, με κίνδυνο αποτυχίας της θεραπείας, λόγω του ότι ο ηπατικός μεταβολισμός της αυξάνεται από τη δεξαμεθαζόνη.

Από του στόματος λαμβανόμενα αντιπηκτικά: Ενδεχόμενη επίδραση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή στο μεταβολισμό των από του στόματος αντιπηκτικών και σε παράγοντες πήξης. Σε υψηλές δόσεις ή με θεραπεία που διαρκεί περισσότερο από 10 ημέρες, υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας ειδικής για τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή (γαστρεντερικός βλεννογόνος, εύθραυστα αγγεία). Οι ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή σε συνδυασμό με από του στόματος λαμβανόμενα αντιπηκτικά θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά (βιολογικές εξετάσεις την 8<sup>η</sup> ημέρα, κατόπιν κάθε 2 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη διακοπή της θεραπείας).

Ινσουλίνη, σουλφονουλουρίες, μεθορμίνη: Αύξηση της γλυκόζης του αίματος, μερικές φορές με διαβητική κέτωση, καθώς τα κορτικοστεροειδή διαταράσσουν την ανοχή στους υδατάνθρακες. Επομένως, θα πρέπει να ενισχύεται η αυτο-παρακολούθηση του αίματος και των ούρων από τον ασθενή, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

Ισονιαζίδη: Με την πρεδνιζολόνη έχει αναφερθεί μείωση στα επίπεδα της ισονιαζίδης στο πλάσμα. Ο προτεινόμενος μηχανισμός είναι μια αύξηση στον ηπατικό μεταβολισμό της ισονιαζίδης και μια μείωση στον ηπατικό μεταβολισμό των γλυκοκορτικοειδών. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ισονιαζίδη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Επειδή με τα κορτικοστεροειδή δεν έχουν διεξαχθεί επαρκείς μελέτες σχετικά με την αναπαραγωγή στον άνθρωπο, η δεξαμεθαζόνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης για ενδείξεις που αφορούν στη μητέρα, εκτός και αν αυτό είναι σαφώς απαραίτητο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η πιο χαμηλή αποτελεσματική δόση που απαιτείται για τη διατήρηση επαρκούς ελέγχου της νόσου.

Βρέφη που γεννιούνται από μητέρες που έχουν λάβει σημαντικές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία υποπλασίας των επινεφριδίων.

Ασθενείς με προεκλαμψία ή κατακράτηση υγρών απαιτούν στενή παρακολούθηση.

Αξιοσημείωτη μεταφορά μέσω του πλακούντα: οι συγκεντρώσεις στον ορό του εμβρύου είναι παρόμοιες με τις συγκεντρώσεις της μητέρας.

Ωστόσο, όταν η χορήγηση κορτικοστεροειδών κρίνεται απαραίτητη, οι ασθενείς με φυσιολογική κύηση μπορούν να αντιμετωπιστούν ως άτομα που δεν είναι εγκυμονούντα.

Η χορήγηση κορτικοστεροειδών σε ζώα κατά την κύηση μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες της εμβρυϊκής ανάπτυξης όπως λυκόστομα, επιβράδυνση της ενδομήτριας ανάπτυξης και επιδράσεις στην ανάπτυξη του εγκεφάλου. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι τα κορτικοστεροειδή οδηγούν σε αύξηση της επίπτωσης συγγενών ανωμαλιών, όπως το λυκόστομα/λαγόχειλο στον άνθρωπο. Βλέπε επίσης την παράγραφο 5.3 της ΠΧτΠ.

##### Θηλασμός

Τα κορτικοστεροειδή απεκκρίνονται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα και μπορεί να καταστείλουν την ανάπτυξη, να επιδράσουν στην ενδογενή παραγωγή κορτικοστεροειδών ή να προκαλέσουν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η απόφαση για τη συνέχεια/διακοπή του θηλασμού ή τη συνέχεια/διακοπή της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη θα πρέπει να λαμβάνεται έχοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη για τη γυναίκα.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Υπάρχουν μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν αυτό οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα (βλ. παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η επίπτωση προβλέψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια» συσχετίζεται με τη σχετική δραστηριότητα του φαρμάκου, τη δοσολογία, το χρόνο χορήγησης και τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. στην παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή.

Κατηγορία συστήματος Οργάνου	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Αυξημένη ευαισθησία και σοβαρότητα λοιμώξεων με καταστολή των κλινικών συμπτωμάτων και σημείων, ευκαιριακές λοιμώξεις, υποτροπή λανθάνουσας φυματίωσης. Μειωμένη αντίσταση σε λοιμώξεις
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λευκοκυττάρωση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Έχει αναφερθεί υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας. Μειωμένη αντιδραστικότητα σε εμβολιασμό και δερματικές δοκιμασίες.
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Ανωμαλία του εμμηνορροϊκού κύκλου και αμηνόρροια, καταστολή του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια», πρόωμο κλείσιμο της επίφυσης, ανάπτυξη εμφάνισης κατάστασης που προσομοιάζει με το σύνδρομο Cushing, υπερτρίχωση, δευτερογενής απουσία ανταπόκρισης από τον φλοιό των επινεφριδίων και την υπόφυση (ιδίως σε περιόδους στρες, όπως σε τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση ή ασθένεια). Αρνητικό ισοζύγιο πρωτεϊνών και ασβεστίου.
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, απώλεια καλίου, υποκαλιαιμική αλκάλωση, αυξημένη απέκκριση ασβεστίου. Αυξημένη όρεξη. Εξασθενημένη ανοχή στους υδατάνθρακες με αυξημένες απαιτήσεις για αντιδιαβητική αγωγή.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπασμοί και επιδείνωση επιληψίας, ίλιγγου, πονοκεφάλου, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση με οίδημα της οπτικής θηλής στα παιδιά (ψευδοόγκος εγκεφάλου), συνήθως μετά τη διακοπή της αγωγής, ψυχολογική εξάρτηση, κατάθλιψη, αϋπνία, επιδείνωση της σχιζοφρένειας και των ψυχικών διαταραχών που κυμαίνεται από την ευφορία μέχρι και αληθείς ψυχωσικές εκδηλώσεις. Ευρύ φάσμα ψυχιατρικών αντιδράσεων συμπεριλαμβανομένων των συναισθηματικών διαταραχών (όπως ευερέθιστη, ευφορική, καταθλιπτική και ασταθή διάθεση και αυτοκτονικές σκέψεις), ψυχωτικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της μανίας, των παραισθήσεων, των ψευδαισθήσεων και την επιδείνωση της σχιζοφρένειας), συμπεριφορικές διαταραχές, εριστικότητα, άγχος, διαταραχές του ύπνου και γνωστική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης και της αμνησίας. Οι

	αντιδράσεις είναι συχνές και μπορεί να παρουσιαστούν τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά. Στους ενήλικες, η συχνότητα των σοβαρών αντιδράσεων έχει εκτιμηθεί σε 5-6%. Ψυχολογικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε διακοπή κορτικοστεροειδών. Η συχνότητα είναι άγνωστη.
Οφθαλμικές διαταραχές	Οπίσθιοι υποκάμιοι καταρράκτες, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα, οίδημα της οπτικής θηλής, λέπτυνση του κερατοειδούς ή του σκληρού χιτώνα, παρόξυνση οφθαλμικών ιογενών ή μυκητιασικών νόσων, εξωφθαλμία Συχνότητα σπάνια: Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4) Μη γνωστή συχνότητα: χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια
Καρδιακές διαταραχές	Ρήξη του μυοκαρδίου μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε ευπαθείς ασθενείς.
Αγγειακές διαταραχές	Θρομβοεμβολή, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δυσπενία, εξέλκωση του πεπτικού με διάτρηση και αιμορραγία, οξεία παγκρεατίτιδα, καντιντίαση. Κοιλιακή διάταση και έμετος. Ελκωτική οισοφαγίτιδα. Διάτρηση του μικρού και του μεγάλου εντέρου, ιδίως σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Ναυτία, λόξυγκα.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Διαταραχή της επούλωσης πληγών, λεπτό και εύθραυστο δέρμα, πετέχειες και εκχυμώσεις, ερύθημα, ραγάδες, τελαγγειεκτασία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, καταστολή αντίδρασης σε δερματικά τεστ, λοιπές δερματικές αντιδράσεις όπως αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, λέπτυνση τριχών του τριχωτού της κεφαλής.
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστεοπόρωση, κατάγματα σπονδυλικών και μακρών οστών, ανάγγειος νέκρωση, ρήξη τένοντα. Εγγύς μυοπάθεια. Μυϊκή αδυναμία, ασηπτική νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιόνιου οστού, απώλεια μυϊκής μάζας. Καταστολή της ανάπτυξης σε βρέφη, παιδιά και εφήβους.
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αυξημένη ή μειωμένη κινητικότητα και αριθμό σπερματοζωαρίων, αύξηση σωματικού βάρους.
Κακώσεις και δηλητηριάσεις	Μώλωπας.
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένη ή μειωμένη κινητικότητα και αριθμό σπερματοζωαρίων, αύξηση σωματικού βάρους.

#### Συμπτώματα και σημεία εξάρτησης

Πολύ ταχεία μείωση της δοσολογίας των κορτικοστεροειδών μετά από παρατεταμένη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ανεπάρκεια των επινεφριδίων, υπόταση και θάνατο (βλ. παράγραφο 4.4).

Μπορεί επίσης να εμφανιστεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία, ρινίτιδα, επιπεφυκίτιδα, επώδυνα δερματικά οζίδια με κνησμό και απώλεια σωματικού βάρους.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Αναφορές οξείας τοξικότητας ή/και θανάτων μετά από υπερδοσολογία με γλυκοκορτικοειδή είναι σπάνιες. Δεν υπάρχει διαθέσιμο αντίδοτο. Πιθανώς να μην ενδείκνυται θεραπεία για αντιδράσεις που

οφείλονται σε χρόνια δηλητηρίαση εκτός και αν ο ασθενής πάσχει από πάθηση που θα τον έκανε ασυνήθιστα ευαίσθητο σε ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να κενωθεί ο στομάχος και να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία, όπως ενδείκνυται. Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορούν να αντιμετωπισθούν με επινεφρίνη (αδρεναλίνη), τεχνητή αναπνοή θετικής πίεσης και αμινοφυλλίνη. Ο ασθενής θα πρέπει να διατηρείται ζεστός και ήσυχος. Η βιολογική ημιζωή της δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα είναι περίπου 190 λεπτά.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδές, Κωδικός ATC: H02A B02

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα εξαιρετικά ισχυρό και μακράς δράσης γλυκοκορτικοειδές με αμελητέες ιδιότητες κατακράτησης νατρίου και είναι επομένως ιδιαίτερα κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και υπέρταση. Η αντιφλεγμονώδης δράση του είναι 7 φορές μεγαλύτερη από εκείνη της πρεδνιζολόνης και όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή η δεξαμεθαζόνη έχει επίσης αντιαλλεργικές, αντιπυρετικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες.

Η δεξαμεθαζόνη πρακτικά δεν έχει ιδιότητες κατακράτησης ύδατος και άλατος και, ως εκ τούτου, είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ή υπέρταση. Λόγω της μακράς βιολογικής της ημίσειας ζωής (36-54 ώρες), η δεξαμεθαζόνη είναι ιδιαίτερα κατάλληλη σε παθήσεις στις οποίες είναι επιθυμητή η συνεχής δράση των γλυκοκορτικοειδών.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε γενικές γραμμές τα κορτικοστεροειδή απορροφούνται άμεσα από το γαστρεντερικό σωλήνα. Επίσης, απορροφούνται καλά από τα σημεία τοπικής εφαρμογής. Οι υδατοδιαλυτές μορφές των κορτικοστεροειδών χορηγούνται με ενδοφλέβια ένεση για ταχεία ανταπόκριση. Πιο παρατεταμένη επίδραση επιτυγχάνεται με τη χρήση λιποδιαλυτών μορφών κορτικοστεροειδών μέσω ενδομυϊκής ένεσης.

Τα κορτικοστεροειδή κατανέμονται ταχέως σε όλους τους ιστούς του οργανισμού. Διαπερνούν τον πλακούντα και μπορεί να απεκκρίνονται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα.

Τα περισσότερα κορτικοστεροειδή στη συστηματική κυκλοφορία συνδέονται εκτεταμένα με πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως με τη σφαιρίνη και λιγότερο με τη λευκοματίνη. Η σφαιρίνη που δεσμεύει τα κορτικοστεροειδή έχει υψηλή συγγένεια αλλά χαμηλή δυνατότητα σύνδεσης, ενώ η λευκοματίνη έχει χαμηλή συγγένεια αλλά μεγάλη δυνατότητα σύνδεσης. Τα συνθετικά κορτικοστεροειδή συνδέονται σε μικρότερο βαθμό με τις πρωτεΐνες σε σύγκριση με την υδροκορτιζόνη (κορτιζόλη). Τείνουν επίσης να έχουν μεγαλύτερη ημίσεια ζωή.

Τα κορτικοστεροειδή μεταβολίζονται κυρίως στο ήπαρ, αλλά και στους νεφρούς, και αποβάλλονται από τα ούρα. Ο βραδύτερος μεταβολισμός των συνθετικών κορτικοστεροειδών και η χαμηλότερη συγγένεια σύνδεσης στις πρωτεΐνες μπορεί να ευθύνονται για την αυξημένη δραστηριότητά τους σε σύγκριση με τα φυσικά κορτικοστεροειδή.

#### 10 mg/5 ml Πόσιμο Διάλυμα

Διεξήχθη μία μελέτη βιοϊσοδυναμίας για Πόσιμο Διάλυμα Δεξαμεθαζόνης 10 mg/5 ml έναντι δισκίων των 2 mg. Τα δεδομένα παρατίθενται παρακάτω, προκειμένου να καταδειχτεί ότι τα δύο προϊόντα είναι βιοϊσοδύναμα και εναλλάξιμα mg με mg.

Dexamethasone 10mg/5ml Oral Solution vs. Dexamethasone Tablets 2mg

	AUC <sub>0-t</sub>	AUC <sub>0-inf</sub>	C <sub>max</sub>
Ratio	98.45%	97.93%	101.86%

90% Geometric C.I.	89.64% to 108.13%	88.37% to 108.52%	90.38% to 114.79%
Intra-Subject CV	12.84%	14.08%	16.41%

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε ζώα, λυκόστομα παρατηρήθηκε σε αρουραίους, ποντικούς, κρικήτους, κουνέλια, σκύλους και πρωτεύοντα θηλαστικά. Δεν παρατηρείται σε άλογα και πρόβατα. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι αποκλίσεις αυτές συνδυάζονταν με διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος και της καρδιάς. Στα πρωτεύοντα θηλαστικά, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον εγκέφαλο μετά την έκθεση. Επιπλέον, ενδέχεται να συμβεί καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης. Όλες αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν σε υψηλές δόσεις.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διάλυμα Σορβιτόλης  
 Προπυλενογλυκόλη  
 Ποβιδόνη  
 Βενζοϊκό οξύ  
 Κιτρικό οξύ  
 Βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι  
 Νατριούχος Σακχαρίνη  
 Μενθόλη  
 Υδροξείδιο του νατρίου  
 Κεκαθαρμένο ύδωρ

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα: 3 χρόνια  
 Μετά το άνοιγμα: 6 μήνες

Μετά από αυτό το διάστημα να απορρίπτεται οποιοδήποτε υπόλειμμα του διαλύματος

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να μην καταψύχεται. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως. Μετά το άνοιγμα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σκουρόχρωμη (τύπου III) γυάλινη φιάλη που διαθέτει πλαστικό, βιδωτό καπάκι με δακτύλιο ασφαλείας. Περιλαμβάνεται μια διαβαθμισμένη πλαστική, δοσιμετρική σύριγγα των 3ml. Συσκευασίες: 30 ml και 50 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ορατά στερεά σωματίδια μέσα στο διάλυμα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### Για από του στόματος χορήγηση

Η καθορισμένη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να αποσύρεται από τη φιάλη χρησιμοποιώντας τη παρεχόμενη σύριγγα δοσολογίας από του στόματος.

### Οδηγίες για τη χορήγηση μέσω σωλήνων ρινογαστρικού (NG) ή διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG)

Το πόσιμο διάλυμα δεξαμεθαζόνης είναι κατάλληλο για χρήση με τους ακόλουθους τύπους σωλήνων NG και PEG:

Υλικό	Εξωτερικό μέγεθος οπών (Fr Unit)	Εσωτερική διάμετρος (nm)	Μέγιστο Μήκος (cm)
Σιλικόνη	4	0,80	125
	6	1,00	125
	10	2,00	125
PVC	4	0,80	125
	8	1,50	125
	12	2,50	125
Πολυουρεθάνη	4	0,80	125
	8	1,50	125
	12	2,60	125
	18	4,00	125

Βεβαιωθείτε ότι ο εντερικός σωλήνας τροφοδοσίας είναι απαλλαγμένος από παρεμποδίσεις πριν από τη χορήγηση.

1. Ξεπλύνετε τον εντερικό σωλήνα με νερό, απαιτείται ελάχιστος όγκος έκπλυσης 5 ml νερού.
2. Χορηγήστε την απαιτούμενη δόση του διαλύματος πόσιμης δεξαμεθαζόνης με μια κατάλληλη συσκευή μέτρησης. Η σύριγγα από το στόμα δοσομετρική σύριγγα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία απευθύνεται μόνο σε ασθενείς που είναι σε θέση να καταπιούν το φάρμακο. Οι επαγγελματίες υγείας HCP πρέπει να χρησιμοποιούν άλλη κατάλληλη συσκευή.
3. Πλύνετε εκ νέου τον εντερικό σωλήνα με νερό χρησιμοποιώντας έναν ελάχιστο όγκο νερού 5 ml.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο με σιλικόνη, PVC, πολυουρεθάνη NG ή PEG **μόνο**.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να γνωρίζει ότι με τη διαδικασία έκπλυσης του αέρα υπάρχει κίνδυνος να υποβληθεί σε δόση (έως και 50%). Συνεπώς, συνιστάται η χρήση μόνο νερού

## **7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Verisfield M. A.E.

Βύρωνος 8, 15231 Χαλάνδρι, Ελλάδα

T: 210 7475196

## **8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ**

## **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**