Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/387/dexoject-8-mg-2-ml-im-iv-enjektor-coz-iceren-am
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H02AB02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXOJECT 8 mg/2 ml İM/İV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ampulde;
Etkin madde:
Deksametazon-21-fosfat 8.00 mg
(Deksametazon-21-disodyum fosfat olarak)

Yardımcı maddeler:
Sodyum metabisülfit (E223) 2.00 mg
EDTA disodyum dihidrat 0.20 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon/İnfüzyon için çözelti içeren amber renkli cam ampul
Steril, apirojen, renksiz ve berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Deksametazon, genel ve lokal glikokortikoid enjeksiyon tedavisinin tüm formları ve hayat kurtarıcı olabilecek intravenöz glikokortikoid uygulaması gerektiren tüm akut durumlar için kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Genellikle glikokortikoid dozajı durumun ciddiyetine ve hastanın cevabına bağlıdır. Belirli hallerde, örneğin stres altında, ekstra dozaj ayarlamaları gerekebilir. Birkaç gün içinde hiçbir yanıt alınamaması durumunda, glikokortikoid tedavisi sonlandırılmalıdır.

Bir kez hastalık kontrol altına alındığında dozaj düşürülmeli veya hasta sürekli gözlem ve inceleme altında tutularak en düşük uygun düzeye kadar gitgide azaltılmalıdır. /Bkz. Bölüm 4.4)

Yetişkinlerde/Yaşlılarda:

Yaşamı tehdit eden akut koşullar için (örneğin anafilaksi, akut şiddetli astım) önemli miktarda daha yüksek dozlar gerekebilir.

Serebral ödem (yetişkinler): Başlangıç dozu 8-16 mg intravenöz, takibinde tatmin edici bir sonuç elde edilene kadar her 6 saatte bir 5 mg intravenöz veya intramüsküler olarak uygulanır. Beyin cerrahisinde, bu dozlar operasyondan sonraki birkaç güne kadar gerekli olabilir. Daha sonra dozajın yavaş yavaş azaltılması gerekir. Beyin tümörlerine bağlı olarak intrakraniyal basıncın yükselmesi kesintisiz tedavi ile önlenebilir.

Lokal tedavi için aşağıdaki dozlar önerilmiştir:

İntraartiküler:	1.6-3 mg geniş eklemler
	0.6-0.8 mg küçük eklemler
İntrabursal:	1.6-3 mg
Tendon elitrası içine:	0.3-0.8 mg

Bu enjeksiyonların sıklığı 3-5 günden 2-3 haftaya kadar değişebilir.

Uygulama şekli:
DEXOJECT; kas içine, deri altına ya da damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanabilir. İntravenöz infüzyon; İntravenöz uygulama ile yüksek plazma düzeyleri hızla elde edilebilir.

Glikokortikoidlerin masif dozlarının hızlı intravenöz enjeksiyonu bazen kardiyovasküler kollapsa neden olabilir; bu nedenle enjeksiyon birkaç dakika içinde yavaşça yapılmalıdır. İntraartiküler enjeksiyonlar sıkı aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

<u>İnfüzyon sıvıları ile birlikte kullanımı:</u>

Deksametazon enjeksiyonunun aşağıdaki sıvılarla seyreltiğinde oda sıcaklığında ve gün ışığı koşullarında potensini en az 24 saat koruduğu gözlenir.

Sodyum klorür % 0.9

Anhidrus glikoz %5

İnvert şeker %10

Sorbitol %5

Ringer solüsyonu

Hartmann solüsyonu (Ringer Laktat)

Deksametazon ayrıca bu infüzyon sıvıları kullanılarak, bileşenler karıştırılmadan infüzyon hattına enjekte edilebilir. İnfüzyon hattından direk enjeksiyon aşağıdaki infüzyon sıvıları ile de mümkündür.

Mannitol %10

Vamin N

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Dozaj gereksinimleri değişkendir ve ayrı ihtiyaçlara bağlı olarak değiştirilmesi gerekebilir. Genellikle vücut ağırlığına göre günlük 0.2 mg/kg-0.4 mg/kg'dır.

Geriyatrik popülasyon:
DEXOJECT'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgiler 'Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi' başlığı altında verilmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

DEXOJECT aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Deksametazon'a veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Özel bir anti-enfektif tedavinin uygulanmadığı sistemik enfeksiyonlarda,
- Glikokortikoidin lokal enjeksiyonu; enjeksiyon yerinde enfeksiyonda (örn. bel soğukluğu ve tüberkülozun sonucu olan septik artritler), dayanıksız eklemlerde ve bakteriyemi ve sistemik mantar enfeksiyonlarında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalar ve/veya hasta yakınları sistemik steroidlerle ortaya çıkabilecek potansiyel şiddetli psikiyatrik yan reaksiyonlara karşı uyarılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

Semptomlar genellikle birkaç gün içinde veya tedavinin başladığı hafta içinde ortaya çıkar. Doz düzeyleri reaksiyonların başlangıcını, ciddiyetini, tipini veya süresini belirlememesine rağmen, risk yüksek dozlarla/sistemik maruziyetle daha fazla olabilir (Yan etkilerin risklerinin artmasına yol açabilen farmakokinetik etkileşmeler için ayrıca Bölüm 4.5'e bakınız). Özel bir tedavi gerekmesine rağmen, reaksiyonların çoğu dozun azaltılmasının veya kesilmesinin ardından düzelme gösterir.

Hastalar/hasta yakınları endişe verici psikolojik semptomların gelişmesinden, özellikle depresif ruh hali veya intihar eğilimi düşüncesinden şüphelenirlerse medikal destek almaları konusunda cesaretlendirilmelidir.

Seyrek olarak raporlansa da, hastalar/hasta yakınları, sistemik steroidlerin dozunun azaltılması/kesilmesi sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilmesi mümkün olan psikiyatrik bozukluklar konusunda uyarılmalıdır.

Kendilerinde veya birinci derecede akrabalarında şu an ya da geçmişte şiddetli duygusal düzensizlikler varsa sistemik kortikosterodilerin kullanımında özel dikkat gerekebilir. Bunlar depresif ve manik-depresif hastalık ve öncesinde steroid psikozu içerebilir.

İstenmeyen etkiler en düşük etkili dozun minimum sürede kullanılmasıyla ve günlük ihtiyacın tek sabah dozu halinde veya mümkün olduğunda alternatif günlerde tek sabah dozu olarak verilmesiyle azaltılabilir. Hastalık aktivitesine karşı dozun uygun olarak titre edilmesi için hastanın sıklıkla değerlendirilmesi gerekmektedir.
Glikokortikoidlerin parenteral verilmesinden sonra glottis ödemi, ürtiker ve bronkospazm gibi ciddi anafilaktoid reaksiyonlar, özellikle alerji geçmişi olan hastalarda, nadiren ortaya çıkmıştır. Eğer herhangi bir anafilaktoid reaksiyon ortaya çıkarsa aşağıdaki ölçümlerin yapılması tavsiye edilir:

Derhal yavaş 0.1-0.5 ml adrenalin intravenöz enjeksiyonu (vücut ağırlığına bağlı olarak 1:1000: 0.1-0.5 mg adrenalin çözeltisi), intravenöz uygulanan aminofilin ve gerekirse suni solunum.

Kortikosteroidler başa alınan darbelerin veya yaralanmaların tedavisinde kullanılmamalıdır. Çünkü herhangi bir yararı yoktur ve zararlı olabilir.

Deksametazon tedavisinin sonlandırılması

Uzun süreli tedavi sırasında adrenal kortikal atrofi gelişebilir ve tedavinin durdurulmasından yıllar sonra bile devam edebilir. Uzun süreli tedavilerden sonra kortikosteroidler, akut adrenal yetersizliği önlemek için her zaman doz ve tedavinin süresine bağlı olarak haftalar veya aylar içinde aşamalı olarak kesilmelidir.

Sistemik kortikosteroidler 3 haftadan uzun süre fizyolojik dozlarından (yaklaşık 1 mg deksametazon) daha fazla miktarda alan hastalarda ilaç hemen kesilmemelidir. Dozun nasıl azaltılacağı büyük oranda sistemik kortikosteroidlerin dozunun azaltılmasıyla hastalığın kötüye gidip gitmediği göz önüne alınarak belirlenmelidir. İlacın kesilmesi sırasında hastalık aktivitesinin klinik değerlendirmesine ihtiyaç duyulabilir. Eğer hastalığın sistemik kortikosteroidlerin kesilmesiyle kötüye gideceği beklenmiyorsa, fakat Hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) supresyonu hakkında belirsizlik varsa, sistemik kortikosteroidin dozu fizyolojik dozlara hızla düşürülebilir. Bir defa günlük 1 mg deksametazon dozuna ulaşıldığında, dozun azaltılması hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA)-eksenin düzelmesini sağlamak için daha yavaş olmalıdır. 3 haftaya kadar devam eden sistemik kortikosteroid tedavisinin aniden kesilmesi, hastalığın kötüye gitmesinin beklenmediği durumlarda uygundur. 3 haftalık kullanımda günlük 6 mg'a kadar olan deksametazon dozunun hemen kesilmesinin, hastaların çoğunda klinik olarak hipotalamik-pituiter-adrenal(HPA)-eksen supresyonunu başlatması beklenmemektedir.

Aşağıdaki hasta gruplarında, 3 hafta veya daha az sürede sonlanan tedavi sürecinden sonra bile sistemik kortikosteroid tedavisi aşamalı olarak sonlandırılmalıdır:

- Sistemik kortikosteroidleri tekrar eden tedavilerle alan hastalarda, özellikle 3 haftadan daha fazla süren,
- Uzun süreli tedavinin (ay veya yıl) kesilmesinden sonraki bir yıl içinde kısa süreli tedavi reçete edilmişse,
- Ekzojen kortikosteroid tedavisinden başka nedenlerle adrenokortikal yetmezliği için gerekçesi olabilecek hastalarda,
- Günde 6 mg deksametazondan daha fazla dozlarda sistemik kortikosteroid alan hastalarda,
- Dozları aralıksız olarak akşam alan hastalarda.

Uzun süreli tedavi sırasında ortaya çıkan herhangi bir hastalık, travma veya cerrahi işlem dozajda geçici bir artış gerektirir; eğer kortikosteroidler uzun süreli tedavinin ardından durdurulmuşsa geçici olarak yeniden başlatılması gerekebilir.

Anti-inflamatuvar/İmmünosüpresif Etkiler ve Enfeksiyon

İnflamatuvar cevabın ve immün fonksiyonun baskısı, enfeksiyonlara yatkınlığı ve onların şiddetini arttırır. Klinik görüntü sıklıkla atipikal olabilir, septisemi ve tüberküloz gibi ciddi enfeksiyonlar gizlenebilir ve farkedilmeden önce ileri düzeye ulaşabilir.

Gerektiğinde (örn. Tüberküloz ve gözün viral veya fungal enfeksiyonlarda); glikokortikoid tedavisine uygun antimikrobiyal tedavi eşlik etmelidir.

Suçiçeği:

Suçiçeği normal koşullarda minör özelliğe sahip olan bir hastalık iken, immünosüpresif hastalarda fatal olması nedeniyle özel bir öneme sahiptir. Suçiçeği geçmişi olmayan hastalara (ya da çocukların ebeveynlerine) suçiçeği veya zona hastalarıyla yakın temastan kaçınmaları ve maruz kalınırsa acilen doktora başvurmaları önerilmelidir. Varicella zoster immünoglobulin (VZIG) ile pasif aşıya, sistemik kortikosteroidleri kullanan ve son 3 ay içinde kullanmış olan ve

bağışıklığı olmayan hastalar tarafından ihtiyaç duyulabilir; suçiçeğine maruziyetten sonraki 10 gün içinde verilmelidir. Suçiçeği tanısı kesinleşirse, hastalık uzman bakımı ve acil tedavi gerektirir. Kortikosteroidlerin alımı durdurulmamalıdır, dozun arttırılmasına ihtiyaç duyulabilir.

Kızamık:

Hastalara, kızamığa maruz kalmaktan sakınmaları için özel itina göstermeleri ve maruziyet ortaya çıktığında derhal medikal destek almaları konusunda uyarı yapılmalıdır; intramüsküler normal immunoglobin ile profilaksi gerekebilir.
Canlı aşı, immün cevap verme yeteneği bozulmuş olan bireylere verilmemelidir. Diğer aşılara karşı antikor cevabı azalabilir.

Özel kullanım önlemleri

Aşağıdaki durumlara sahip olan hastalarda sistemik kortikosteroidlerin kullanımı özel itina gerektirir ve hasta sıklıkla izlenmelidir.

a. Osteoporoz (özellikle postmenopozal kadınlar risk altındadır),
b. Hipertansiyon veya konjestif kalp yetmezliği,
c. Mevcut veya önceden şiddetli duygusal bozukluk öyküsü olanlar (özellikle önceden görülen steroid psikozu),
d. Şekerli diyabet hastalığı (ya da ailede diyabet geçmişi),
e. Tüberküloz geçmişi (glikokortikoidler tekrar etkinleştirebilirler),
f. Glokom (ya da ailede glokom geçmişi),
g. Önceden kortikosteroid ile gelişen miyopati,
h. Karaciğer yetmezliği,
i. Böbrek yetmezliği,
j. Epilepsi,
k. Gastro-intestinal ülser,
l. Migren,
m. Özellikle amebiyazis olmak üzere belli parazitik enfestasyonlar,
n. Uzun süreli uygulamalarda epifiz kapanmasına neden olabilecek tamamlanmamış statural büyüme,
o. Cushing sendromlu hastalar.

Tendinit veya tenosinovit gibi durumların tedavisinde, tendon rüptürleri bildirilmesi nedeniyle, tendon kılıfı ile tendon arasındaki boşluğa enjeksiyon yaparken özen gösterilmelidir.

DEXOJECT içeriğinde yardımcı madde olarak bulunan sodyum metabisülfit, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, her 8 mg/2 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında ''sodyum içermez''.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Rifampisin, rifabutin, efedrin, karbamazepin, fenilbutazon, fenobarbitol, fenitoin, primidon ve aminoglutetimid kortikosteroidlerin metabolizmasını hızlandırabilir, terapötik etkilerini azaltabilir.

Kumarin grubu antikoagülanların etkinliği eşzamanlı olarak uygulanan kortikosteroid tedavisi tarafından artırılabilir ve spontan kanamayı engellemek üzere yakın INR veya protrombin zamanı izlemesi gerekir.

Salisilatların renal klirensi kortikosteroidler tarafından arttırılır ve steroid alımının kesilmesi ile salisilat intoksikasyonu oluşabilir. Hipoprotrombinemi hastalarında salisilatlarla etkileşim olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ait deksametazon ile ilgili herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Gebelik dönemi
Kortikosteroidlerin plasentaya geçme yeteneği her ilaç için farklılık gösterse de, deksametazon plasentaya kolayca geçer.
Gebe hayvanlara uygulanan kortikosteroidler, damak yarığı gibi fötal anormalliklere, rahim içi büyümenin engellenmesine, beyinin büyüme ve gelişim bozukluğuna neden olabilir. İnsanlarda kortikosteroidlerin damak/dudak yarığı gibi konjenital abnormalitelere neden olduğunu gösteren bir çalışma yoktur. Bununla birlikte uzun süreli uygulamalarda veya hamilelik süresince tekrarlayan uygulamalarda kortikosteroidler rahim içi büyümenin engellenme riskine neden olabilir.

Teoride kortikosteroidlerin doğum öncesi alımını takiben hipoadrenalizm görülebilir. Fakat doğumu takiben bu olay kendiliğinden ortadan kalkar ve çok önemli klinik bir durum değildir.
Bütün ilaçlarda olduğu gibi, kortikosteroidler anne/çocuk açısından yarar/zarar ilişkisi göz önünde bulundurularak yalnız reçete ile kullanılır.
Kortikosteroidlerin çok gerekli olması durumunda, normal hamilelik yaşayan hastalar gebe değilmiş gibi tedavi edilebilir.

Laktasyon dönemi

Kortikosteroidler anne sütüne geçebilir. Uzun süreli periyodlarda yüksek dozda sistemik kortikosteroid alan annelerin yeni doğan bebeklerinin adrenal süpresyon derecesine gelmesine neden olabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Lokal yan etkiler, özellikle tekrarlayan intra-artiküler enjeksiyon sonrasında eklemlerde enjeksiyon sonrası yanma şeklinde kendini gösterir.

Hipotalamik-pitüiter-adrenal süpresyonu içeren olası istenmeyen etkilerin ortaya çıkış sıklığı, ilacın bağıl potensi, dozajı, uygulama zamanı ve tedavi süresi ile ilgilidir. Tendon yırtığı vakaları raporlanmıştır (bkz. Bölüm 4.4).
Glikokortikoidlerin lokal enjeksiyonu sistemik etkiler ortaya çıkarabilir.

İlacın kesilmesi ve belirtiler
Uzun süreli tedaviyi takiben kortikosteroid dozajın çok hızlı düşüşü, akut adrenalin yetersizliğine, hipotansiyona ve ölüme yol açar (bkz. Bölüm 4.4).
Ayrıca ateş, miyalji, artralji, rinit, konjuktivit, ağrılı kaşıntılı deri nodülleri ve kilo kaybını içeren ''yoksunluk semptomları'' görülür.
İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:
Yaygınlık şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila < 1/1.00); seyrek (≥1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:
Sodyum ve su retansiyonu
Hipertansiyon
Potasyum kaybı
Hipokalemik alkaloz

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor:
Klinik semptomlar ve belirtilerin baskılanması ile birlikte enfeksiyonların şiddeti ve hassasiyette artış
Lenfoid doku ve immün tepki zayıflığı
Oportünist enfeksiyonlar
Pasif tüberkülozun yinelenmesi
Cilt testleri ve aşıya karşı cevap azalması (bkz. Bölüm 4.4)

Endokrin hastalıkları
Bilinmiyor:
Hipotalamik-pitüiter-adrenal aksis süpresyonu
Erken epifiz kapanması
Yeni doğanlarda, çocuklarda ve adolesans dönemde büyümede baskılanma
Menstrüel düzensizlik ve amenore

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Bilinmiyor:
Kilo alma, antidiyabetik tedavinin gerekliliğinin artması ile birlikte karbonhidrat toleransının düşmesi
Negatif protein ve kalsiyum dengesi
İştah açıcı

Psikiyatrik hastalıklar
Yaygın:
Duygusal bozuklukları da içeren geniş aralıktaki psikiyatrik reaksiyonlar (asabiyet, öfori, depresyon ve kararsızlık durumu ve intihar düşüncesi gibi durumlar),
Psikotik reaksiyonlar (mani, hezeyan, halüsinasyon ve ağır şizofreni),
Davranış bozuklukları, asabiyet, endişe, uyku bozuklukları.

Bu reaksiyonlar çabuk oluşur ve hem çocuklarda hem de yetişkinlerde ortaya çıkabilir. Yetişkinlerde şiddetli reaksiyonların ortaya çıkış sıklığının % 5-6 arasında olduğu tahmin edilmiştir.
Kortikosteroidlerin kesilmesi ile psikolojik etkiler oluştuğu rapor edilmektedir; sıklık bilinmemektedir.

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor:
Epilepsinin şiddetlenmesi,
Tedavinin kesilmesinden sonra çocuklarda papilla ödem ile birlikte kafa içi basıncında artış,
Amnezi içeren bilişsel bozukluklar rapor edilmiştir.

Göz hastalıkları
Bilinmiyor:
İntraoküler basınçta artış
Glokom
Papilla ödem
Posterior subkapsüler katarakt
Korneal ve skleral incelme
Oftalmik viral yada fungal bozuklukların şiddetlenmesi

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor:
Dispepsi
Perforasyon ve hemoraji ile birlikte peptik ülser
Akut pankreatit
Kandidiyaz (mantar enfeksiyonu)

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor:
Cushingoid sendromu, hirsutizm
İyileşmede bozukluk
Deri atropisi
Morarma
Telanjiyektazi
Damarlanma
Terlemede artış
Akne

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor:
Osteoporoz
Vertebral ve uzun kemik kırıkları

Avasküler osteonekroz
Tendon yırtılması
Proksimal miyopati

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor:
Anafilaksiyi içeren hipersensitivite rapor edilmiştir.
Lökositoz
Tromboembolizm
Kortikosteroidlerin yüksek dozda intravenöz enjeksiyonunu takiben geçici yanma ve perinal bölgede karıncalanma.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Endokrin hastalıkları
Bilinmiyor:
Büyüme eksikliği (Süt döneminde, çocuklukta ve yetişkinlik dönemlerinde doza bağlı olarak ortaya çıkabileceği gibi bu olay irreversibl olabilir).

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor:
Beyin felci (Son yapılan çalışmalar, erken doğan bebeklerde deksametazon kullanımı ile beyin felci arasında bir ilişki olduğunu göstermiştir).

Geriyatrik popülasyon:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Bilinmiyor:
Şüpheli enfeksiyon durumları

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Bilinmiyor:
Hipertansiyon, hipokalemi

Endokrin hastalıkları
Bilinmiyor:
Diyabet

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor:
Ciltte incelme

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor:
Osteoporoz

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Kortikosteroidlerin aşırı dozunu belirlemek oldukça zordur, terapötik doz hastanın ihtiyaçlarına ve endikasyonlara bağlıdır.

Acil durumlarda bir puls olarak verilen masif intravenöz kortikosteroid dozlarının tehlikeli etkileri yoktur. Kortikosteroidlerle ilişkili yan etkilerde artış görülebilir. Tedavi asemptomatik ve gerektiği gibi destekleyici olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Glikokortikoidler
ATC kodu: H02AB02

Deksametazon, prednizolondan yaklaşık 7 kat ve hidrokortizondan 30 kat daha güçlü bir sentetik adrenokortikoiddir. Adrenokortikoidler, plazma membranı üstünde yer alan spesifik reseptörlere hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) eksende etki etmektedir. Diğer dokularda, adrenokortikoidler, hücre membranını geçerek sitoplazmik reseptörleri ile kompleks yapar ve hücre çekirdeğine geçerek protein sentezini stimüle eder. Adrenokortikoidler, anti-alerjik, antitoksik, antişok, antipiretik ve immünosüpresif özelliklere sahiptir. Deksametazonun mineralokortikoid aktivitesi düşüktür ve bu nedenle su ve sodyum retansiyonunu yapmaz.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Deksametazon enjeksiyonunun uygulamasından sonra deksametazon sodyum fosfat hızla deksametazona hidroliz olur. 20 mg deksametazonun intravenöz uygulanması sonrasında plazma seviyesi 5 dakika içinde en üst seviyeye ulaşır.

Dağılım:
Deksametazon esasta albümin olmak üzere plazma proteinleri tarafından bağlanır (%77'ye kadar).
Deksametazon karaciğerde, böbreklerde ve adrenal bezlerde yüksek oranda bulunur.

Biyotransformasyon:
Plazma yarılanma ömrü 3,5-4,5 saattir. Fakat etki olarak steroidlerin plazma konsantrasyonlarının daha kalıcı olması plazma yarılanma ömrü ile fazla ilişkili değildir. Biyolojik yarılanma ömrünün kullanımı daha geçerlidir. Deksametazonun'un biyolojik yarılanma ömrü 36-54 saat arasındadır. Bu yüzden deksametazon, özellikle devamlı glikokortikoid etkinliğinin istenildiği durumlarda uygundur. Karaciğerde yavaş metabolize olur.

Eliminasyon:
Metabolitlerin çoğu konjuge olmayan steroidler olarak idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kreatinin
Sodyum metabisülfit (E223)
Metil paraben
Propil paraben
Disodyum EDTA dihidrat
%10'luk NaOH (pH ayarlayıcısı olarak)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ampul: Amber renkli, Tip I cam
Her biri 2 mL'lik tek ampullük ambalajlarda takdim edilmektedir.

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

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Melek Aras Blv. Aromatik Cd. No. 55
34956 Tuzla - İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25 (Pbx)
Faks no: 0216 593 31 41
E-mail: info@tumekip.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

31.12.2010 - 228/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ