

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GADEXON 8 mg/2 ml IM/IV 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 metabisülfid (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 önlenir.

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:

GADEXON; 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.

İnfüzyon sıvıları ile birlikte kullanımı:

Deksametazon enjeksiyonunun aşağıdaki sıvılarla seyreltiğinde oda sıcaklığında ve gün ışığı koşullarında potansini 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:

GADEXON'un yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgiler 'Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi' başlığı altında verilmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

GADEXON aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Dekametazon'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 düzelmeye 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 derece akrabalarında şu an ya da geçmişte şiddetli duygusal düzensizlikler varsa sistemik kortikosteroidlerin kullanımında özel dikkat gerekebilir. Bunlar depresif ve manik-depresif hastalık ve öncesinde steroid psikoza 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/İmmünoşüpresif Etkiler ve Enfeksiyon

İnflamatuvar cevabın ve immün fonksiyonun baskısı, enfeksiyonlara yatkınlığı ve onların şiddetini artırır. 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, immünoşüpresif 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 kalırsa acilen doktora başvurmaları önerilmelidir. Varicella zoster immünooglobulin (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 artırılmasına 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 immunoglobulin ile profilaksi gerekebilir.

Canlı aşı, immün cevap verme yeteneği bozulmuş olan bireylere verilmemelidir. Diğer aşılarla 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.

GADEXON içeriğinde yardımcı madde olarak bulunan sodyum metabisülfid, 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.

Hipoglisemik ajanların (insülin içeren) antihipersensitiflerin, kardiyak glikozidlerin ve diüretiklerin istenen etkileri kortikosteroidler tarafından antagonize edilir ve asetazolamid, kıvrım diüretikler, tiazid diüretikler ve karbenoksolon'un hipokalemik etkileri artar.

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 artırılır 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 bağl 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 adrenal 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.

İlacı bağı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Yaygınlık şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ 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

Bağıışıklık 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 aşuya 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

İştahta artış

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 olduğu 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.)

Geriatrik 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

Kortikosteridlerin 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-pitüiter-adrenal (HPA) ekseninde 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 uygulanmasından 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 metabisüfit (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 1 ve 100 ampul içeren ambalajlarda

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

Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.
Şerifali Mahallesi Bayraktar Bulvarı Söyleşi Sok. No. 6 Kat:2 (34775)
Ümraniye-İSTANBUL
Tel : 0 216 528 60 00
Faks : 0 216 528 60 98

8. RUHSAT NUMARASI

229/1

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

GADEXON 8 mg/2 ml IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul Kas içine/Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir ampul, 8 mg Deksametazon-21-fosfat'a eşdeğer Deksametazon-21-disodyum fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Kreatinin, sodyum metabisülfid (E223), metil paraben, propil paraben, disodyum EDTA dihidrat, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı olarak) ve enjeksiyonluk su.

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 size 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. **GADEXON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GADEXON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GADEXON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GADEXON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GADEXON nedir ve ne için kullanılır?

GADEXON, kas içine/damar içine uygulanan renksiz bir çözelti olup, kortikosteroid olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir. Etkin madde olarak 2 ml'de 8 mg deksametazon-21-fosfat içerir ve 1 ve 100 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

Kortikosteroidler sizi sağlıklı tutmak için doğuştan vücudunuzda bulunan hormonlardır. Vücudunuza GADEXON gibi ekstra kortikosteroid almak, vücuttaki iltihaplanmayı da içeren çeşitli hastalıkların tedavi edilmesi için etkili bir yoldur. GADEXON kullanıldığı takdirde; durumunuzun daha kötüye gitmesine neden olacak olan iltihaplanmayı azaltır. Maksimum faydayı almak için bu ilacı düzenli olarak kullanmalısınız.

GADEXON;

- İltihabı azaltmak için,
- Bağışıklık sisteminin farklı hastalıklarının tedavisi için kullanılabilir.

2. GADEXON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GADEXON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deksametazon'a veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
(Bir alerjik reaksiyonun belirtileri ciltte kızarıklık, kaşıntı ve nefes darlığıdır.)
- Tüm vücudunuzu etkileyen bir enfeksiyon varsa,
- Eklemlerinizde bir enfeksiyon varsa,
- Eklemlerinizde hassasiyet varsa (Bu durum diz gibi eklemlerde aniden açığa çıkabilir).

GADEXON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kemik erimesi (osteoporoz) varsa, özellikle menopoz döneminde bir bayansanız,
- Yüksek tansiyonunuz ya da kalp hastalığınız varsa,
- Daha önce ağır depresyon ya da manik depresyon (bipolar rahatsızlık) geçirdiyseniz
(Bu koşul daha önce GADEXON benzeri steroid ilaçlar kullanırken geçirilen depresyonu da içerir.)
- Yakın akrabalarınızdan herhangi biri bu tür hastalıklar geçirmişse,
- Diyabet hastasıysanız ya da aile geçmişinizde diyabet varsa,
- Tüberküloz hastasıysanız,
- Yüksek göz tansiyonunuz (glokom) varsa ya da aile geçmişinizde glokom varsa,
- Geçmişte bu veya diğer steroidlerin neden olduğu kas güçsüzlüğü varsa,
- Böbrek ve karaciğer sorunlarınız varsa,
- Epilepsi hastasıysanız,
- Mide ülseriniz (peptik ülser) varsa,
- Migreniniz varsa,
- Parazitlerle oluşan enfeksiyonunuz varsa,
- Gelişme baskılanması varsa,
- Cushing sendromunuz varsa,
- Kafanız yaralanmışsa,
- Felç geçirmişseniz.

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

GADEXON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GADEXON'un hamilelik sırasında zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe GADEXON'u hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GADEXON anne sütüne geçebilir. Bu nedenle doktorunuz gerekli görmedikçe GADEXON'u kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

GADEXON'un araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

GADEXON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GADEXON, yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerdiğinden 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".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçları da kapsayan reçetesiz aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere diğer ilaçlar GADEXON'un etki yolunu değiştirebilir ya da GADEXON onların etki yolunu değiştirebilir.

Özellikle:

Varfarin, yüksek tansiyon ilaçları, su tabletleri (diüretikler) gibi kalp ve kan sorunlarını tedavi eden ilaçlar,

Rifampisin ve rifabutın gibi antibiyotikler,

Fenitoin, karbamazepin, fenobarbitol ve primidon gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar,

Aspirin veya fenilbutazon gibi ağrıyı kontrol eden veya iltihabı azaltan ilaçlar,

Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar,

Potasyum düzeyini düşüren ilaçlar,

Aminoglutetimid gibi anti-kanser tedavileri,

Tıkalı burun semptomlarını azaltmak için kullanılan efedrin,

Glokom için kullanılan asetazolamid,
Bazen ülser için kullanılan karbenoksolon.

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. GADEXON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

GADEXON'u alırken doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.
Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, normal günlük doz yetişkinlerde 0.5 – 24 mg, çocuklarda 0.2 – 0.4 mg/kg arasındadır.

Bir kez hastalık kontrol altına alındığında dozaj düşürülmeli veya hasta sürekli gözlem ve inceleme altında tutularak en düşük uygun düzeye kadar gitgide azaltılmalıdır.
Yaşamı tehdit eden akut koşullar için (örneğin ani aşırı duyarlılık, akut şiddetli astım) büyük oranda daha yüksek dozlar gerekebilir. Beyinde ödem (yetişkinler): Başlangıç dozu 8-16 mg IV, takibinde tatmin edici bir sonuç elde edilene kadar her 6 saatte bir 5 mg IV veya IM. Beyin ameliyatında bu dozlar operasyondan sonraki birkaç güne kadar gerekli olabilir. Daha sonra, dozajın yavaş yavaş azaltılması gerekir. Beyin tümörlerine bağlı olarak kafatasındaki basıncın yükselmesi devamlı tedavi ile etkisiz hale getirilebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ya da deri altına enjeksiyon şeklinde verilecektir. Ayrıca damar içine enjeksiyon şeklinde de verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dozaj gereksinimleri değişkendir ve ayrı ihtiyaçlara bağlı olarak değiştirilmesi gerekebilir. Genellikle vücut ağırlığına göre günlük 0.2 mg/kg – 0.4 mg/kg'dır. Çocuklarda deksametazon kullanımı sırasında, büyüme ve gelişme düzenli olarak takip edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, yetişkinler için önerilen doz aşılmamalıdır. Yaşlı hastalar uzun süreli tedavide düzenli olarak takip edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

GADEXON'u kullanırken herhangi bir enfeksiyon gelişirse doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir. Lütfen herhangi bir doktora, diş hekimine ya da sizi tedavi eden kişiye şu an

steroid kullandığınızı ya da daha önce kullanmış olduğunuzu söyleyiniz. Tedavinizin bitmesinden sonra bile, sizi tedavi eden kişiye geçmişte steroidleri kullandığınızı söylemelisiniz.

Bu tür ilaçlar kullanırken daha önce su çiçeği, zona ya da kızamık hastalığı geçirmemişseniz, bu hastalıkları geçirmekte olan kişiler ile yakın temastan kaçınınız. Özel tedaviye ihtiyacınız olabilir. Bu hastalıklara maruz kaldığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuz ile konuşunuz.

Eğer GADEXON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GADEXON kullandıysanız:

GADEXON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri; boğazın şişmesi, cilt reaksiyonları ve nefes almada güçlüktür.

GADEXON'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GADEXON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GADEXON'un aniden kesilmesi tehlikeli olabilir. Eğer bu tedaviyi sonlandırmanız gerekiyorsa, doktorunuzun tavsiyesine uymalısınız. O, size ilacın tamamen kesilmesinden önce miktarını aşamalı olarak azaltmanızı söyleyebilir. Eğer bu ilacı çok hızlı bir şekilde bırakırsanız, durumunuz daha kötüye gidebilir.

Tedavi sonlandırıldığında yoksunluk semptomu hissedebilirsiniz. Bunlar ateş, baş ağrısı, görme sorunları (gözde ağrı veya şişkinlik), hasta olmak ya da hissetmek, kaslarınızda ya da eklemlerinizde ağrı, burnunuzun içinde şişkinlik, kilo kaybı, ciltte kaşıntı ve konjunktiviti içerir.

GADEXON tedavisi sonrası herhangi bir etki gözlemlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GADEXON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- Depresif hissetmek (intihar düşüncesi de dahil),
- Cinnet (mani) veya inişli çıkışlı ruh hali,
- Endişeli hissetmek, uykuda sorunlar, düşünmede zorluk veya kafa karışıklığı ve hafıza kaybı,
- Var olmayan şeyler hissetmek, görmek veya duymak, tuhaf ve korkutucu düşünceler, davranışlarda değişiklik, yalnız kalma hissi,

- Deri döküntüsü ve deride kaşıntı,
- Nefes almada zorluk,
- Delinme ve kanama ile birlikte mide ülseri, hazımsızlık, iştahın normalden fazla olması, ishal, hasta olmak veya hasta hissetmek,
- Pankreas iltihabının neden olduğu sırtta ya da karında şiddetli ağrı,
- Kanda çok fazla sodyum veya çok az potasyum ya da kalsiyum tuzu. Bu nedenle su tutabilirsiniz.
- Yüksek tansiyon, kan pıhtısı,
- Artan kırık riskiyle kemik erimesi (osteoporoz), kemik hastalıkları, zedelenmiş tendonlar, enjeksiyonun yapıldığı yerde eklem zedelenmesi,
- Her defasında daha kötüye giden suçiçeği, ayrıca pamukçuk,
- Daha yavaş kapanan yaralar, morarma, akne, normalden fazla terleme, ateş, enjeksiyonun yapıldığı yerde kırmızılık ve kabarma. (Bu durum uzun sürmez.)
- Glokomu da içeren göz tansiyonu, katarakt gibi görme bozuklukları, göz enfeksiyonları,
- Düzensiz veya kaçırılan periyodlar, çocuklarda ve ergenlerde gelişme eksikliği, yüzün kabarması (Cushingoid veya 'moon face'). Diyabet ilacı kullanıyorsanız, aldığınız ilaçlardan daha yüksek dozlarda kullanma ihtiyacı hissedebilirsiniz. Vücudunuz kazalara, ameliyat veya hastalık gibi ağır streslere normal olarak cevap veremeyebilir, vücutta ekstra tüylenme (özellikle kadınlarda), iştah artışı ya da kilo artışı görülebilir.
- Hastalık nöbeti veya epilepsi daha kötü duruma gelebilir, görme sorunlarıyla beraber normal olmayan şiddetli baş ağrısı, uyuyamama, depresif hissetmek, aşırı ruh hali değişimi, şizofreninin kötüye gitmesi, baş ağrısı veya görmeyle ilgili sorunlar (gözde ağrı veya şişkinlik) ortaya çıkabilir.

Yukarıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

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

5. GADEXON'un saklanması

GADEXON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GADEXON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GADEXON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.

Adres: Şerifali Mahallesi Bayraktar Bulvarı Söyleşi Sok. No: 6 Kat:2 (34775)
Ümraniye / İSTANBUL

Tel: 0216 528 60 00

Faks: 0216 528 60 98

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş

Adres: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20 34906
Kurtköy- Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 01/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.