

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-fosfat disodyum 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

GADEXON Ampul, kortikosteroidlerle tedaviye cevap veren enflamatuvar, romatizmal ve allerjik vakalarında kullanılır.

GADEXON Ampul'ün endike olduğu hastalıkların başlıcaları şunlardır:

Alerjik hastalıklar: Anafilaktik şok, ilaç veya transfüzyondan ileri gelen allerjik reaksiyonlar, akut astma, serum hastalığı, anjionötik ödem, larinks ödemi, akut dermatozlar, (Transfüzyon reaksiyonlarının meydana gelmesinden şüphe edilen durumlarda transfüzyondan önce GADEXON Ampul tatbik edilmelidir).

Romatizmal hastalıklar: Evolutif kronik poliartrit, akut eklem romatizması, romatoid artrit (juvenil romatoid artrit dahil), psoriatik artrit, osteoartrit, spondilit, sinovit, tendosinovit, bursit.

Endokrin bozukluklar: Bilinen tedaviye cevap vermeyen şoklar (Adrenal yetmezlikten şüphe ediliyorsa). Addison hastalığı, sürrenalektomi gibi akut yetmezlikler; konjenital adrenal hiperplazi, non-suppuratif tiroid, kanser ile birlikte görülen hiperkalsemi.

Akut adreno kortikal yetmezlikte, uygulanan serum fizyolojik'e GADEXON Ampul ilave edilebilir.

Dermatolojik hastalıklar: Psoriasis, seboreik dermatit, eksfoliatif dermatit, pemphigus, dermatomyositis, skleroderma.

Kollagen hastalıkları: Sistemik lupus erythematosus, akut romatizmal kardit.

Solunum sistemi hastalıkları: Akut, ağır ve dissemine pulmoner tüberküloz (Antitüberküloz ilaçlarla beraber), aspirasyon pnömoniti, amfizem, akciğer granulomatozu, semptomatik sarcoidosis, Loeffler sendromu, berylliosis.

Oftalmik hastalıklar: konjonktivit, keratit, kerato-konjonktivit, sklerit, episklerit, uveit, korioretinit, sempatik oftalmi, iritis, iridosiklit, herpes zoster oftalmikus (Herpes simpleks değil), optik nevrit, retrobülber nevrit.

Hematolojik bozukluklar: İdiopatik trombositopenik purpura (İ.M. yolla uygulanması kontrendikedir), trombositopeni, hemolitik anemi, eritroblastopeni, konjenital hipoplastik anemi.

Neoplastik hastalıklar: Lösemi ve lenfomalar, Hodgkin hastalığı, lenfosarkom.

Ödeme yol açan hastalıklar: İdiopatik veya lupus erythematosus'un neden olduğu nefrotik sendrom.

Gastrointestinal sistem hastalıkları: Ülseratif kolit, terminal ileit.

Beyin ödemi: Primer veya metastatik beyin tümörlerinin, kraniotominin veya sadmelerin yol açtığı beyin ödemleri (Operasyon veya diğer spesifik tedavilerde uygulanmak kaydıyla).

İntralezyonel tatbik gerektiren durumlar: Keloidler; lokalize inflamatuvar lichen planus, granuloma annulare, lichen simplex chronicus lezyonları; psoriatik lekeler, discoid lupus erythematosus, Necrobiosis lipoidica diabetorum, alopecia areata.

Diğer hastalıklar: Nörolojik veya myokarda ait semptomlara yol açan trichinosis.

Subaraknoid bloka yol açan veya açma ihtimali güçlü olan menenjit tüberküloz (Antitüberküloz ilaçlarla beraber), periarteritis nodosa, Chauffard-Still sendromu.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

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

Akut alerjik hastalıklarda aşağıdaki tatbik şekli tavsiye edilir.

Birinci gün: 1 – 2 ml Gadexon Ampul

İkinci gün: Günde 2 defa 2 Dekametazon tablet

Üçüncü gün: Günde 2 defa 2 Dekametazon tablet

Dördüncü gün: Günde 2 defa 1 Dekametazon tablet

Beşinci gün: Günde 1 defa 1 Dekametazon tablet

Altıncı gün: Günde 1 defa 1 Dekametazon tablet

Yedinci gün: Tedavi kesilir.

Sekizinci gün: Hekim ziyaret edilir.

Bu suretle sürdozaj tehlikesi önlenmiş olur.

Genellikle, glikokortikoid dozu durumun şiddetine (ciddiyetine) ve hasta yanıtına bağlıdır. Belirli durumlarda, örneğin stres halinde, ekstra doz-ayarlamaları gerekli olabilir. Eğer birkaç gün içinde istenen yanıt alınmadıysa, glukokortikoid tedavisi sonlandırılmalıdır.

Yetişkinler ve Yaşlılar:

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

Yaşamı tehdit eden akut durumlarda (örn. anafilaksi, şiddetli akut astım), büyük ölçüde daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir. Serebral ödem (yetişkinler): tatmin edici bir sonuç alınana kadar ilk doz 8-16 mg I.V.'nin ardından 6 saatte bir 5 mg I.V. veya I.M. Beyin ameliyatında, operasyonun üstünden birkaç gün geçene kadar bu dozlar gerekli olabilir. Sonrasında, dozların kademeli olarak azaltılarak sonlandırılması gerekir. Beyin tümörleriyle ilişkili intrakraniyal basıncın artışı, sürekli tedavi ile etkisiz hale getirilebilir. Lokal tedavi için, aşağıdaki dozlar önerilmektedir:

- İntraartiküler: 1.6-3 mg büyük eklemler
0.6-0.8 mg küçük eklemler
- İntrabursal: 1.6-3 mg;
- Tendon kılıflarında 0.3-0.8 mg

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

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

Uygulama şekli:

Enjeksiyon için anatomik yapı çok iyi bilinmelidir. İntervertebral eklemlere katıyen enjeksiyon yapılmamalıdır.

Enjeksiyona başlamadan önce iğnenin istenen yere ulaşmış olup olmadığını anlamak için sinovyal sıvı çekilmelidir.

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

Gonokoksik, tüberkülotik menşeli spesifik artritlerde, intraartiküler enjeksiyon yapılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik popülasyon:

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

4.3 Kontrendikasyonlar

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

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi dozlarında yan etkiler meydana gelebilir. Bu yüzden doz kademeli olarak yavaş yavaş arttırılmalıdır. Kortikosteroid kullanımı bazı oluşmakta olan hastalıkların belirtilerini maskeleyebilir. Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan nitromavi – tetrazolin testinin (-) çıkmasına yol açabilir.

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

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

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

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

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

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

Strongyloides enfeksiyonlarından şüphe edilen hastalarda kortikosteroidler çok dikkatli kullanılmalıdır. Kortikosteroid kullanan bazı immünsüpresif hastalarda strongyloides hiperenfeksiyonları ile yaygın lavral hareket görülmektedir. Buna ciddi enterokolitler ve potansiyel fatal gram (-) septisemi eşlik eder.

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

Kortikosteroidler birden kesilmemeli aşamalı olarak doz azaltılarak tedavi sonlandırılmalıdır.

Aksi takdirde adrenal korteks yetmezliğinin de eşlik ettiği ateş, miyalji, artralji ve malasi gibi semptomlar görülebilir.

Hipotiroidi ve sirozu olan hastalarda kortikosteroidlerin etkisi daha da artmış olarak görülür.

Oküler herpes simpleksi olan hastalarda korneal perforasyon olasılığı nedeniyle kortikosteroidlerin kullanımı konusunda ihtiyatlı olunmalıdır.

Kortikosteroid kullanımı ile fiziksel düzensizlikler görülebilir. Ayrıca öfori, insomni, karakter değişimi, şiddetli depresyon ve gözle görülür psikotik manifestasyonlar olabilir. Kortikosteroid kullanımı ile duygusal küntlük veya psikotik eğilim tablosu ağırlaşabilir.

Hipoprotrombinemisi olan hastalarda kortikosteroid ile birlikte aspirin kullanılması konusunda ihtiyatlı olunmalıdır.

Nonspesifik ülseratif kolit, pyojenik inflamasyonlar, diverkült, yeni barsak anastomozu, aktif veya latent peptik ülser, diabetes mellitus, renal yetmezlik, hipertansiyon, osteoporoz ve miyastenia gravis vakalarında steroidler dikkatli kullanılmalıdır. Yüksek dozlarda peritoneal ve gastrointestinal iritasyona rastlanmıştır. Hiperkortikozmin bir komplikasyonu olarak da yağ embolisi rapor edilmiştir.

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

Çocuklardaki kortikosteroid kullanımı için şiddetli astım ve hırıltı gibi diğer endikasyonlar için; yetişkinlerde yapılan yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar baz alınır. Sonuç olarak, hastalığın ve onun patofizyolojisinin yönünün, her iki popülasyonda aynı olduğu düşünülür. Yetişkinlerdeki gibi çocuklarda da; kan basıncı, kilo, boy, intraoküler basınç ve enfeksiyon varlığının klinik değerlendirilmesi, psikososyal bozukluk, tromboembolizm, peptik ülser, katarakt ve osteoporozun sıklığı dikkatle gözlenmesi gerekir. Sistemik dolaşıma katılan kortikosteroidler dahil kortikosteroid kullanan çocuklarda büyüme hızında yavaşlama gözlemlenebilir.

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

65 yaşında ve üzerindeki yaşlılarda, yetişkinlerdeki yanıtı göre farklılık olup olmadığı ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır. Diğer bildirilen klinik çalışmalarda ise, yaşlılar ve yetişkinler arasında farklılıklar görülmemiştir. Böbrek, karaciğer veya kalp fonksiyonu

azalmasının ve eşlik eden hastalığın veya diğer ilaç tedavisinin aşırı sıklığı dikkate alınarak, genellikle dozaj aralığının düşüğünden başlayıp, geriyatrik popülasyonda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Özellikle kortikosteroidler ile tedavi edilen yaşlı hastalarda diyabet, sıvı retansiyonu ve hipertansiyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

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

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Rifampisin, rifabutin, efedrin, karbamazepin, fenilbutazon, fenobarbital, fenitoin, primidon ve aminoglutetimid kortikosteroidlerin metabolizmasını geliştirir ve terapötik etkileri azalabilir.

Antikolinesterazların etkileri, miyastenya gravisteki kortikosteroidler ile antagonize olur.

Hipoglisemik ajanlar (insülin de dahil olmak üzere) anti-hipersensitifler, kardiyak glikozidler ve diüretiklerin istenen etkileri kortikosteroidlerle antagonize olur ve asetazolamit, kıvrım diüretikler, tiazid diüretikler ve karbenoksolonun hipokalemik etkileri artar.

Kumarin antikoagülanların etkisi, eş zamanlı kortikosteroid tedavisi ile artabilir ve spontane kanamadan kaçınmak için INR veya protrombin zamanının yakından izlenmesi gerekebilir. Salisilatların renal klirensi, kortikosteroidlerle artar ve steroidin kesilmesi, salisilat intoksikasyonu ile sonuçlanabilir. Hipoprotrombinemi olan hastalarda salisilatlarla etkileşim olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

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

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

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

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite:

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); 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).

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

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, yorgunluk, enfeksiyonların şiddetlenmesi veya maskelenmesi.

Endokrin hastalıkları

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

Karbonhidrat ve glukoz toleransında azalma, hiperglisemi, glikozüri.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Protein katabolizmasına bağlı negatif azot dengesi.

Sinir sistemi hastalıkları

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

Göz hastalıkları

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

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, tromboembolizm.

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Hipertansiyon.

Gastrointestinal hastalıkları

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

Deri ve deri altı doku hastalıkları

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

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

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

Böbrek ve idrar hastalıkları

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Tromboemboli, kilo ve iştahta artma, bulantı, psişik bozukluklar.

Yalnız parenteral kortikosteroid tedavisi ile görülebilecek yan tesirler ise şunlardır:**Göz hastalıkları**

Seyrek: Körlük

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Atrofi, hiper veya hipo pigmentasyon, steril abse.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: intraartiküler uygulamayı takiben Charcot tipi artropati.

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kortikosteroidler

ATC Kodu: H02AB02

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

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

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

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

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

Emilim:

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

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

Dağılım:

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

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler çoğunlukla karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Bir kısmı ise böbreklerden idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriyatrik popülasyon:

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

Pediyatrik popülasyon:

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

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kreatinin
Sodyum metabisülfid (E223)
Metil paraben
Propil paraben
EDTA disodyum dihidrat
% 10 luk NaOH (pH ayarlayıcısı olarak)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalajı: Kutuda, 2 ml'lik çözelti içeren amber renkli cam otopul ampul. 1 ve 100 adet

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

MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad., No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0 282 655 55 05
Faks : 0 282 655 55 32

8. RUHSAT NUMARASI

2017/558

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.08.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ