

Notice : Information du patient

Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable

Phosphate de dexaméthasone

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dexamethason hameln et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître de recevoir Dexamethason hameln ?
3. Comment Dexamethason hameln est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dexamethason hameln ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dexamethason hameln et dans quels cas est-il utilisé ?

Dexamethason hameln est un glucocorticoïde synthétique (hormone corticosurrénale) ayant un effet sur le métabolisme, l'équilibre électrolytique et les fonctions tissulaires.

Dexamethason hameln est utilisé dans la prise en charge de maladies nécessitant un traitement par glucocorticoïdes. Selon le type et la gravité, celles-ci incluent :

Administration systémique

- Gonflement au cerveau causé par des tumeurs cérébrales, interventions neurochirurgicales, abcès au cerveau, méningite bactérienne.
- Choc à la suite de blessures graves et prévention du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA).
- Traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez le patient adulte et adolescent (âgé de 12 ans et plus pesant 40 kg au minimum) présentant une détresse respiratoire et nécessitant un traitement avec de l'oxygène.
- Crise d'asthme aiguë sévère.
- Traitement initial de maladies cutanées sévères, étendues et aiguës, comme l'érythrodermie, le pemphigus vulgaris, l'eczéma aigu.
- Maladies rhumatismales systémiques (maladies rhumatismales pouvant toucher les organes internes) comme le lupus érythémateux disséminé.
- Inflammation rhumatismale active des articulations (polyarthrite rhumatoïde) avec évolution sévère et progressive, p. ex. formes qui entraînent la destruction rapide des articulations et/ou si les tissus en dehors de l'articulation sont touchés.
- Maladies infectieuses graves avec états proches de l'intoxication (p. ex. tuberculose, typhus ; uniquement avec un traitement ciblant l'infection).
- Prévention et traitement des vomissements après une intervention chirurgicale ou pendant un traitement cytostatique.
- Traitement de soutien des tumeurs malignes. La dexaméthasone peut parfois être administrée par injection ou perfusion dans une veine ou sous la peau (par voie sous-cutanée) pour

soulager certains symptômes, notamment les douleurs, la fatigue, la perte de poids, les nausées et vomissements.

Administration locale

- Injection dans les articulations : inflammation persistante d'une ou de plusieurs articulations après traitement général de maladies articulaires inflammatoires chroniques, arthrose activée, formes aiguës de périarthrite scapulo-humérale.
- Thérapie d'infiltration (lorsqu'elle est strictement indiquée) : tendovaginite et bursite non bactériennes, périarthropathie, tendinopathie insertionnelle.

2. Quelles sont les informations à connaître de recevoir Dexamethason hameln ?

Vous ne devez jamais recevoir Dexamethason hameln :

- Si vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Dans certains cas, l'administration de Dexamethason hameln a été associée à des réactions d'hypersensibilité sévères (réactions anaphylactiques), avec insuffisance circulatoire, arrêt cardiaque, arythmies cardiaques, essoufflements (bronchospasme) et/ou chute ou augmentation de la pression artérielle.

Les injections dans une articulation ne doivent pas être réalisées si vous présentez les pathologies suivantes :

- infections de ou à proximité immédiate de l'articulation à traiter ;
- infections articulaires bactériennes ;
- articulation instable ;
- troubles hémorragiques (spontanés ou dus aux anticoagulants) ;
- calcifications à proximité des articulations ;
- nécrose osseuse avasculaire ;
- rupture tendineuse ;
- articulation de Charcot.

Un traitement par infiltration locale ne doit pas être instauré sans traitement anti-infectieux supplémentaire préalable en cas d'infection dans la zone où l'administration de la dexaméthasone est envisagée.

Vous ne devez pas arrêter vos autres corticoïdes à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir le médicament.

Si des situations particulières de stress physique (accident, chirurgie, accouchement, etc.) surviennent pendant le traitement par Dexamethason hameln, il peut être nécessaire d'augmenter temporairement la dose.

Dexamethason hameln peut masquer les signes d'infection et entraver ainsi le diagnostic des infections existantes ou en développement. Les infections latentes peuvent être réactivées.

Précautions générales relatives à l'utilisation de corticoïdes dans certaines maladies, en cas d'infection masquée, médicaments concomitants etc., conformes aux recommandations en vigueur.

Un traitement par Dexamethason hameln doit être envisagé uniquement s'il est absolument nécessaire, en association avec d'autres médicaments ciblant les pathogènes à l'origine des maladies suivantes :

- Infections virales aiguës (hépatite B, varicelle, zona, infections à l'*Herpès simplex*, inflammation de la cornée due aux virus *herpétiques*)
- Hépatite active chronique Ag HBs positive (maladie du foie infectieuse)
- Environ 8 semaines avant et jusqu'à 2 semaines après la vaccination avec un vaccin vivant
- Infections bactériennes aiguës et chroniques
- Infections fongiques systémiques
- Certaines maladies dues à des parasites (amibes, infections à vers). Chez les patients présentant une infection due à des vers filiformes (*strongyloïdose*) suspectée ou confirmée, Dexamethason hameln peut l'activer et favoriser la multiplication massive de ces parasites
- Poliomyélite
- Maladie des ganglions lymphatiques après vaccination contre la tuberculose
- Antécédents médicaux de tuberculose

Le traitement par Dexamethason hameln doit particulièrement être surveillé chez les patients atteints de maladies pré-existantes nécessitant un traitement, comme par exemple :

- Ulcères gastro-intestinaux
- Perte osseuse (ostéoporose)
- Hypertension artérielle mal contrôlée
- Diabète mal contrôlé
- Maladies mentales (y compris dans les antécédents médicaux), y compris risque de suicide. Une surveillance neurologique ou psychiatrique est recommandée.
- Augmentation de la pression intra-oculaire (glaucome à angle fermé et glaucome à angle ouvert). Un suivi ophtalmologique et un traitement de soutien sont recommandés.
- Lésions et ulcères de la cornée. Un suivi ophtalmologique et un traitement concomitant sont recommandés.

Contactez votre médecin si une vision floue ou d'autres troubles visuels surviennent.

Crise liée à la présence de phéochromocytome

Le traitement par ce médicament peut déclencher une crise liée à la présence de phéochromocytome dont l'issue peut être fatale. Le phéochromocytome est une tumeur rare des glandes surrénales. La crise peut se manifester par les symptômes suivants : maux de tête, sudations, palpitations et hypertension. Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes. Avertissez votre médecin si vous pensez il y a une possibilité que vous ayez un phéochromocytome (un tumeur de glandes surrénales) avant d'utiliser Dexamethason hameln.

En raison du risque de perforation intestinale, Dexamethason hameln doit être utilisé uniquement en cas de raisons médicales impérieuses et sous surveillance appropriée :

- dans une inflammation sévère du côlon (rectocolite hémorragique) avec menace de perforation, avec abcès ou inflammation purulente, éventuellement sans péritonite ;
- dans des poches enflammées de la paroi intestinale (diverticulite) ;
- après certaines chirurgies intestinales (entéroanastomose), immédiatement après la chirurgie.

Les signes de péritonite après la perforation d'un ulcère gastro-intestinal peuvent être absents chez les patients recevant des doses élevées de glucocorticoïdes.

Chez les patients atteints de diabète, le taux de sucre dans le sang doit être vérifié régulièrement ; la possibilité d'un besoin accru de médicaments pour le traitement du diabète (insuline, antidiabétiques oraux) doit être prise en considération.

Les patients souffrant d'hypertension artérielle très élevée et/ou d'une insuffisance cardiaque sévère doivent être étroitement surveillés, étant donné le risque d'aggravation.

Des doses élevées peuvent entraîner un ralentissement de la fréquence cardiaque.

Des réactions anaphylactiques graves (emballement du système immunitaire) peuvent survenir.

Le risque de symptômes tendineux, de tendinite et de rupture tendineuse est accru lorsque des fluoroquinolones (certains antibiotiques) et Dexamethason hameln sont administrés simultanément.

Lors du traitement d'une forme particulière de paralysie musculaire (*myasthénie grave*), les symptômes peuvent s'aggraver au début.

Des vaccinations avec des vaccins issus d'agents pathogènes tués (vaccins inactivés) sont généralement possibles. Cependant, il faut prendre en compte le fait que la réponse immunitaire et donc l'efficacité de la vaccination peuvent être compromises en cas d'administration de doses élevées de corticoïdes.

Plus particulièrement, lors d'un traitement prolongé à des doses élevées de Dexamethason hameln, les patients feront l'objet d'un suivi pour s'assurer que leur apport en potassium (par exemple légumes, bananes) est suffisant. La restriction de l'apport en sel peut être nécessaire et le taux de potassium sanguin sera surveillé.

Certaines maladies virales (p. ex. la varicelle ou la rougeole) peuvent être très graves chez les patients traités avec Dexamethason hameln. Les patients dont le système immunitaire est affaibli et qui n'ont pas encore eu la rougeole ou la varicelle sont particulièrement à risque. Si ces patients sont en contact avec des personnes infectées par la rougeole ou la varicelle pendant le traitement par Dexamethason hameln, ils doivent immédiatement contacter leur médecin, qui introduira un traitement préventif si nécessaire.

Symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte ou troubles visuels et essoufflements, au cas où vous souffririez d'une tumeur maligne hématologique.

En cas d'administration intraveineuse, l'injection doit se faire lentement sur 2-3 minutes. Si l'administration est trop rapide, des effets indésirables de courte durée et essentiellement inoffensifs, se manifestant sous forme de picotements désagréables ou de paresthésies et pouvant durer jusqu'à 3 minutes, peuvent survenir.

Dexamethason hameln est destiné à une utilisation à court terme. Cependant, si ce médicament est administré pendant une période relativement longue, des mises en garde et précautions supplémentaires doivent être prises en compte, comme dans le cas des médicaments à base de glucocorticoïdes destinés à un usage à long terme.

En cas d'administration locale, les éventuels effets indésirables et les interactions systémiques doivent être pris en compte.

L'administration intra-articulaire de glucocorticoïdes augmente le risque d'infections articulaires. L'utilisation à long terme et répétée de glucocorticoïdes dans les articulations portantes peuvent

aggraver les lésions des articulations dues à l'usure, probablement en raison d'une surcharge des articulations touchées après que la douleur ou d'autres symptômes ont été soulagés.

Enfants et adolescents

L'utilisation systématique de la dexaméthasone chez les nouveau-nés prématurés présentant des troubles respiratoires n'est pas recommandée.

Si la dexaméthasone est administrée à un bébé prématuré, une surveillance de la fonction et de la structure cardiaques est nécessaire.

Chez les enfants, Dexamethason hameln doit être utilisé uniquement en cas de raisons médicales impérieuses à cause du risque de ralentissement/retard de la croissance. La croissance doit être contrôlée régulièrement, en particulier en cas de traitement à long terme.

Dexamethason hameln contient du propylène glycol. Si votre enfant a moins de 5 ans, consultez votre médecin ou pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il prend d'autres médicaments à base de propylène glycol ou d'alcool.

Patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale

Dexamethason hameln contient du propylène glycol.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, vous ne devez pas recevoir ce médicament à moins qu'il vous ait été recommandé par votre médecin, lequel pourrait réaliser des examens supplémentaires pendant votre traitement.

Personnes âgées

Chez les patients âgés, une évaluation particulière du rapport bénéfice/risque doit être effectuée en raison du risque accru d'ostéoporose.

Remarque sur le dopage

L'utilisation de Dexamethason hameln peut conduire à des résultats positifs dans les contrôles antidopage.

Autres médicaments et Dexamethason hameln

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Cela est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ils pourraient interagir avec Dexamethason hameln.

Autres médicaments qui peuvent altérer l'effet de Dexamethason hameln :

- Les médicaments qui accélèrent la dégradation dans le foie, tels que certains somnifères (barbituriques), les médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives (phénytoïne, carbamazépine, primidone) et certains médicaments contre la tuberculose (rifampicine), peuvent réduire l'effet des corticoïdes.
- Les médicaments qui ralentissent la dégradation dans le foie, tels que certains médicaments pour traiter les infections fongiques (kétoconazole, itraconazole), peuvent augmenter l'effet des corticoïdes.
- Certaines hormones sexuelles féminines, p. ex. pour la prévention de la grossesse (la pilule) : l'effet de Dexamethason hameln peut être accru.
- Éphédrine (dans les médicaments contre l'hypotension, la bronchite chronique, les crises d'asthme, les médicaments utilisés pour réduire le gonflement des muqueuses dans les rhumes et les

composants des coupe-faim) : en raison de la dégradation accélérée dans le corps, l'efficacité de Dexaméthason hameln peut être réduite.

- Certains médicaments utilisés pour traiter le VIH : ritonavir ou cobicistat car ils peuvent augmenter les effets de Dexaméthason hameln. Votre médecin pourrait envisager de vous surveiller étroitement si vous prenez ces médicaments.

Dexaméthason hameln peut altérer l'effet d'autres médicaments, tels :

- Médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle (inhibiteurs de l'ECA). Lorsque Dexaméthason hameln est pris simultanément, celui-ci peut augmenter le risque de modification de la formule sanguine.
- Médicaments qui renforcent le cœur (glycosides cardiaques) en raison d'une carence en potassium, car Dexaméthason hameln peut augmenter leur effet.
- Médicaments qui favorisent la perte de sel dans l'urine (salurétiques) ou les laxatifs, car Dexaméthason hameln peut augmenter l'excrétion de potassium due à ces médicaments.
- Anti-diabétiques oraux et insuline, car Dexaméthason hameln peut diminuer les effets antidiabétiques (ne peuvent plus abaisser le taux de sucre dans le sang).
- Médicaments utilisés pour inhiber la coagulation sanguine (anticoagulants oraux, coumarine). Dexaméthason hameln peut affaiblir ou renforcer leur effet. Votre médecin déterminera si une adaptation de la dose d'anticoagulant est nécessaire.
- Médicaments utilisés pour traiter les inflammations et les rhumatismes (salicylates, indométhacine et autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens), car Dexaméthason hameln, s'il est utilisé en même temps que ces médicaments, peut augmenter le risque d'ulcère gastrique et de saignement gastro-intestinal.
- Relaxants musculaires non dépolarisants, car Dexaméthason hameln peut prolonger leur effet relaxant sur les muscles.
- Certains médicaments utilisés pour augmenter la pression intra-oculaire (atropine et autres anticholinergiques), car Dexaméthason hameln peut augmenter leur effet.
- Médicaments utilisés pour traiter des maladies provoquées par des vers (praziquantel), car Dexaméthason hameln peut réduire leur effet.
- Médicaments utilisés pour traiter le paludisme ou les maladies rhumatismales (chloroquine, hydrochloroquine, méfloquine). Si Dexaméthason hameln est pris en même temps que ces médicaments, le risque de maladie affectant les muscles du corps ou du cœur (myopathies, cardiomyopathies) est accru.
- Protiréline (TRH, une hormone synthétisée dans le diencephale) car Dexaméthason hameln peut réduire l'augmentation de l'hormone stimulant la thyroïde (TSH) après son administration.
- Médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire du corps (immunosuppresseurs). S'ils sont utilisés avec Dexaméthason hameln, la sensibilité aux infections est accrue, ainsi que l'aggravation d'infections existantes qui ne sont peut-être pas encore symptomatiques.
- Ciclosporine (un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire du corps), car Dexaméthason hameln peut augmenter la concentration de ciclosporine et, par conséquent, le risque de crises convulsives.

- Les fluoroquinolones, une certaine classe d'antibiotiques, peuvent augmenter le risque de ruptures tendineuses.

Effet sur les méthodes d'investigation :

Les glucocorticoïdes peuvent supprimer les réactions cutanées lors des tests d'allergie.

En raison des interactions avec ces médicaments, votre médecin devra peut-être ajuster la dose du médicament que vous prenez.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament.

Le médecin décidera ensuite si le médicament vous convient et pourrait réaliser des examens complémentaires pendant votre traitement.

La dexaméthasone traverse le placenta. Pendant la grossesse, en particulier au cours des trois premiers mois, le médicament ne doit être utilisé qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque.

Si la dexaméthasone est administrée pendant de longues périodes ou de manière répétée pendant la grossesse, le risque de retard de croissance chez l'enfant à naître peuvent être accru. Si des glucocorticoïdes sont administrés vers la fin de la grossesse, il existe un risque d'insuffisance surrénalienne chez le nouveau-né, qui peut nécessiter la réduction lente du/un changement de traitement.

Les nouveau-nés de mères ayant reçu Dexamethason hameln vers la fin de la grossesse peuvent présenter de faibles taux de sucre dans le sang après la naissance.

Les glucocorticoïdes, y compris la dexaméthasone, sont excrétés dans le lait maternel. Aucun préjudice subi par le nourrisson n'a été signalé. Néanmoins, si des doses plus élevées sont nécessaires, l'allaitement doit être interrompu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À ce jour, il n'y a aucune preuve que Dexamethason hameln affecte la capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Il en va de même pour le travail en milieu dangereux.

Dexamethason hameln contient du propylène glycol.

Ce médicament contient 20 mg de propylène glycol pour 1 ml.

Dexamethason hameln contient du sodium.

Ce médicament contient jusqu'à 43 mg (1,9 mmol) de sodium (principal composant du sel de cuisine/table) dans chaque dose unique maximale (350 mg pour une personne pesant 70 kg). Cela équivaut à 2,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Dexamethason hameln ?

Votre infirmier/ère ou votre médecin vous administrera ce médicament. Votre médecin décidera de la dose exacte qui vous convient et de la manière et du moment de l'administration de ce médicament.

Ce médicament est une solution injectable dans une veine (IV), dans un muscle (IM) ou sous la peau (SC) ou les tissus.

Dexamethason hameln doit être administré lentement dans une veine (sur 2-3 minutes). Si l'administration dans une veine n'est pas possible, et si la circulation sanguine n'est pas altérée, Dexamethason hameln peut être administré dans un muscle. Parfois, Dexamethason hameln peut

également être administré par injection ou perfusion en continu sous la peau (par voie sous-cutanée). Dexaméthasone peut également être administré sous la forme d'une infiltration ou d'une injection dans une articulation.

L'injection intra-articulaire doit être administrée dans de strictes conditions aseptiques. Une seule injection intra-articulaire est généralement suffisante pour un soulagement efficace des symptômes. Si une injection supplémentaire est jugée nécessaire, elle ne doit pas être administrée avant 3-4 semaines. Pas plus de 3 ou 4 d'injections doivent être réalisées sur une articulation. Après chaque injection consécutive, un examen médical de l'articulation est particulièrement indiqué. Dexaméthasone peut également être administré au niveau de la zone la plus douloureuse ou des attaches tendineuses, mais jamais directement dans le tendon. L'administration d'injections à courts intervalles doit être évitée et des précautions aseptiques rigoureuses sont impératives.

Dans le cas où des doses élevées sont nécessaires en un seul traitement, l'utilisation de médicaments à base de dexaméthasone à des dosages/volumes plus élevés doit être envisagée.

Administration systémique

- Gonflement au cerveau : dans les formes aiguës, en fonction de la cause et de la gravité, initialement 8-10 mg (jusqu'à 80 mg) par voie IV dans une veine, puis 16-24 mg (jusqu'à 48 mg)/jour divisés en 3-4 (jusqu'à 6) doses individuelles dans une veine sur 4-8 jours.
- Œdème cérébral dû à une méningite bactérienne : 0,15 mg/kg de poids corporel toutes les 6 heures sur 4 jours, enfants : 0,4 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 2 jours, à compter de la première administration d'antibiotiques.
- Choc à la suite de blessures graves : initialement, 40-100 mg (enfants : 40 mg) par voie IV, dose répétée après 12 heures ou toutes les 6 heures de 16-40 mg pendant 2-3 jours.
- Traitement de la COVID-19 : il est conseillé d'administrer 6 mg par voie IV une fois par jour jusqu'à 10 jours aux patients adultes. Il est conseillé d'administrer 6 mg par voie IV une fois par jour jusqu'à 10 jours aux patients pédiatriques (adolescents âgés de 12 ans et plus).
- Crise d'asthme aiguë sévère : le plus tôt possible, 8-20 mg par voie IV, si nécessaire, injections répétées avec 8 mg toutes les 4 heures. Enfants : 0,15-0,3 mg/kg de poids corporel ou un bolus de 1,2 mg/kg de poids corporel par voie IV, suivi de 0,3 mg/kg toutes les 4-6 heures.
- Maladies cutanées aiguës : en fonction de la nature et de l'étendue de la maladie, doses journalières de 8-40 mg par voie IV, dans certains cas jusqu'à 100 mg. Puis, traitement par voie orale à doses décroissantes.
- Lupus érythémateux disséminé : 6-16 mg.
- Polyarthrite rhumatoïde active avec évolution sévère progressive, p.ex. formes qui entraîne rapidement la destruction des articulations : 12-16 mg, lorsque les tissus en-dehors de l'articulation sont touchés : 6-12 mg.
- Maladies infectieuses graves avec états proches de l'intoxication : 4-20 mg/jour par voie IV pendant plusieurs jours, uniquement en association à un traitement de l'infection ; dans certains cas (p. ex. typhus), avec des doses initiales pouvant atteindre 200 mg par voie IV, puis réduire les doses.

- Prophylaxie et traitement des vomissements après une intervention chirurgicale : dose unique de 8-20 mg avant le début de l'intervention, enfants de plus de 2 ans : 0,15-0,5 mg/kg de poids corporel (16 mg au maximum).
- Traitement de soutien en cas de tumeurs malignes : initialement 8-16 mg/jour, en cas de traitement à plus long-terme, 4-12 mg/jour.
- Prévention et traitement des vomissements pendant un traitement cytostatique administré dans le cadre de certains schémas : 10-20 mg par voie IV avant l'instauration de la chimiothérapie, puis, si nécessaire, 4-8 mg 2 à 3 fois par jour pendant 1-3 jours (chimiothérapie modérément émétisante) ou jusqu'à 6 jours (chimiothérapie hautement émétisante).
- Pour les soins palliatifs et pour la prévention et le traitement des nausées et vomissements chimio-induits (NVCi), les doses sont généralement comprises entre 4,82 mg et 19,3 mg par voie SC sur 24 heures, en tenant compte des recommandations cliniques locales, et doivent être ajustées en fonction de la réponse.

Administration locale

L'infiltration locale et le traitement par injection sont généralement effectués avec des doses de 4-8 mg ; 2 mg suffisent s'ils sont injectés dans de petites articulations.

La dose journalière doit être administrée le matin, en une seule dose si possible. Cependant, pour le traitement de maladies nécessitant des doses plus élevées, plusieurs doses dans la journée sont souvent nécessaires pour obtenir l'effet maximal.

La durée du traitement est déterminée en fonction de la maladie sous-jacente et de son évolution. Votre médecin établit un schéma thérapeutique que vous devez strictement suivre. Dès qu'un résultat satisfaisant a été atteint, la dose sera réduite à une dose d'entretien ou le traitement sera arrêté.

L'arrêt brusque du médicament administré pendant plus de 10 jours environ peut entraîner la survenue d'une insuffisance surrénale aiguë ; la dose doit donc être réduite progressivement avant l'interruption du traitement.

En cas d'insuffisance surrénale ou de cirrhose hépatique, des doses relativement faibles peuvent s'avérer suffisantes, ou il peut être nécessaire de réduire la dose.

Si vous avez reçu plus de Dexamethason hameln que vous n'auriez dû ou qu'une dose a été oubliée

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Il est peu probable que l'on vous en donne trop ou trop peu ou qu'une dose soit oubliée. Consultez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous êtes inquiet.

En règle générale, de fortes doses de Dexamethason hameln sont tolérées sans complications, même pendant un traitement à court-terme. Aucune mesure spéciale est nécessaire. Si vous ressentez des effets indésirables graves ou inhabituels, veuillez consulter votre médecin.

Une dose oubliée peut être administrée plus tard dans la même journée et la dose prescrite par votre médecin peut continuer d'être administrée comme d'habitude à partir du lendemain. Si plus d'une dose est oubliée, cela peut entraîner une récurrence ou une aggravation de la maladie traitée. Consultez votre médecin, qui examinera le traitement et adaptera la dose si nécessaire.

Vous ne devez pas recevoir de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dexamethason hameln, prenez immédiatement contact avec votre

médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez de recevoir Dexamethason hameln

Suivez toujours le schéma posologique prescrit par votre médecin. Dexamethason hameln ne doit jamais être interrompu sans autorisation, d'autant plus qu'un traitement à long terme peut entraîner une diminution de la production de glucocorticoïdes par l'organisme (insuffisance surrénale). Une situation physiquement très stressante sans production adéquate de glucocorticoïdes peut être fatale.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Le risque d'effets indésirables lors d'un traitement à court-terme avec de la dexaméthasone est faible. Cependant, en cas de traitement parentéral à court-terme et à fortes doses, le risque d'altération des électrolytes, d'œdème, une augmentation éventuelle de la pression artérielle, une insuffisance cardiaque, des arythmies cardiaques ou des crises convulsives doit être pris en compte ; il faut également s'attendre à des manifestations cliniques d'infections. Les cliniciens devront prêter une attention particulière aux éventuels ulcères gastro-intestinaux, souvent induits par le stress, qui peuvent être relativement asymptomatiques lors du traitement par corticoïdes, et à une moins bonne tolérance au glucose.

Dexamethason hameln peut entraîner des réactions allergiques, y compris un choc anaphylactique dans de très rares cas.

Pendant le traitement à long terme avec ce médicament, en particulier à des doses élevées, des effets indésirables à des degrés divers peuvent être attendus régulièrement.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent inclure :

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Infections et infestations :

Masquage des infections, apparition, réapparition et aggravation des infections virales, fongiques, et bactériennes et des infections parasitaires ou opportunistes, activation de l'infection due à des vers filiformes.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Modifications de la formule sanguine (augmentation du nombre de globules blancs ou de toutes les cellules sanguines, diminution du nombre de certains globules blancs).

Affections du système immunitaire :

Réactions d'hypersensibilité (p. ex. éruption cutanée liée aux médicaments), réactions anaphylactiques sévères, telles que arythmies, bronchospasmes (spasmes du muscle lisse des bronches), tension artérielle très élevée ou très basse, collapsus circulatoire, arrêt cardiaque, affaiblissement du système immunitaire.

Affections endocriniennes :

Développement du syndrome de Cushing (les symptômes typiques incluent le visage lunaire, l'obésité centrale et les rougeurs au visage), inhibition ou perte fonctionnelle de la glande surrénale.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Prise de poids, élévation du taux de sucre dans le sang, diabète, augmentation des lipides sanguins (cholestérol et triglycérides), augmentation du taux de sodium avec gonflement (œdème) des tissus, carence en potassium due à une excrétion accrue de potassium (peut entraîner des arythmies cardiaques), augmentation de l'appétit.

Affections psychiatriques :

Dépression, irritabilité, euphorie, vivacité accrue, psychoses, manie, hallucinations, labilité émotionnelle, anxiété, troubles du sommeil, risque de suicide.

Affections du système nerveux :

Augmentation de la pression à l'intérieur du crâne, survenue de crises convulsives (épilepsie) non reconnues auparavant, crises convulsives plus fréquentes dans une épilepsie déjà diagnostiquée.

Affections oculaires :

Augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), opacification du cristallin (cataracte), aggravation des ulcères cornéens, risque accru ou aggravation des inflammations oculaires causées par des virus, des bactéries ou des champignons ; aggravation des inflammations bactériennes de la cornée, paupière tombante, dilatation des pupilles, gonflement de la conjonctive, perforation du blanc de l'œil, troubles visuels, perte de vision.

Rares cas réversibles de saillie du globe oculaire.

Affections cardiaques :

Épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément, qui revient généralement à la normale après l'arrêt du traitement.

Affections vasculaires :

Hypertension, risque accru d'athérosclérose et de thrombose, inflammation des vaisseaux sanguins (également lors de syndrome de sevrage après un traitement à long terme), augmentation de la fragilité des vaisseaux sanguins.

Affections gastro-intestinales :

Ulcères de l'estomac et de l'intestin, saignements de l'estomac et de l'intestin, pancréatite, symptômes touchant l'estomac.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Vergetures sur la peau, amincissement de la peau (« peau de parchemin »), élargissement des vaisseaux sanguins, tendance aux ecchymoses, saignement de la peau par points ou plaques, augmentation des poils corporels, acné, lésions inflammatoires de la peau du visage, en particulier autour de la bouche, du nez et des yeux, modifications de la pigmentation de la peau.

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif :

Les maladies musculaires, la faiblesse et la perte musculaires ainsi que la perte osseuse (ostéoporose) sont liées à la dose et sont possibles même avec une utilisation à court terme ; autres formes de perte osseuse (ostéonécrose), symptômes tendineux, tendinites, ruptures tendineuses, dépôts de graisse dans la colonne vertébrale (lipomatose périurale), inhibition de la croissance chez l'enfant.

Une réduction trop rapide de la dose après un traitement à long terme peut provoquer, entre autres, des symptômes de sevrage qui peuvent notamment se manifester sous la forme de douleurs musculaires et articulaires.

Affections des organes de reproduction et du sein :

Troubles de la sécrétion d'hormones sexuelles (entraînant des menstruations irrégulières ou absentes (aménorrhée), pilosité masculine chez la femme (hirsutisme), impuissance).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : retard de cicatrisation des plaies.

Administration locale :

Des réactions d'irritation et d'intolérance locales sont possibles (sensation de chaleur, douleur relativement persistante). Un amincissement cutané ou du tissu sous-cutané (atrophie) au site d'injection peut survenir si les corticoïdes ne sont pas soigneusement injectés dans une cavité articulaire.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, veuillez **immédiatement contacter votre médecin :**

- symptômes gastro-intestinaux ;
- douleurs au dos, à l'épaule ou à la hanche ;
- troubles de l'humeur ;
- fluctuations importantes du taux de sucre dans le sang chez les patients diabétiques.

Veillez noter qu'il est très important de ne **pas** arrêter ce médicament (même si vous souffrez d'un effet indésirable) sans l'autorisation de votre médecin (voir rubrique 2 et 3).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.fagg.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dexamethason hameln ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce produit est réservé à un usage unique. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles dans la solution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dexamethason hameln

- La substance active est le phosphate sodique de dexaméthasone.

Chaque ampoule de 1 ml de solution contient 4,00 mg de phosphate de dexaméthasone (sous la forme de phosphate sodique de dexaméthasone).

Chaque ampoule de 2 ml de solution contient 8,00 mg de phosphate de dexaméthasone (sous la forme de phosphate sodique de dexaméthasone).

- Les autres composants sont : propylène glycol, édétate disodique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Aspect de Dexamethason hameln et contenu de l'emballage extérieur

Dexamethason hameln (injection) est une solution limpide et incolore, exempte de particules visibles.

Dexamethason hameln est disponible en boîte de 5 ou 10 ampoules, chaque ampoule contenant 1 ml ou 2 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Allemagne

Fabricant

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Allemagne

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovaquie

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovaquie

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Autriche	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bulgarie	Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор Dexamethasone phosphate Hameln 4 mg/ml solution for injection
Croatie	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
République Tchèque	Dexamethasone hameln
Danemark	Dexamethasone phosphate hameln
Finlande	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Allemagne	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Hongrie	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció

Irlande	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection
Islande	Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn
Italie	Desametasone hameln
Pays-Bas	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Norvège	Dexamethasone phosphate hameln
Pologne	Dexamethasone hameln
Portugal	Dexametasona hameln
Roumanie	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Slovaquie	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slovénie	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable (1 ml) : BE591751

Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable (2 ml) : BE591760

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024