

**Notice : information de l'utilisateur**  
**Dexaméthasone Accord 4 mg/ml solution injectable/pour perfusion**  
phosphate de dexaméthasone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, à votre pharmacien ou à 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 Dexaméthasone Accord et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dexaméthasone Accord
3. Comment utiliser Dexaméthasone Accord
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dexaméthasone Accord
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Dexaméthasone Accord et dans quels cas est-il utilisé**

Le phosphate de dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique (hormone corticosurrénale) ayant un effet sur le métabolisme, l'équilibre électrolytique et les fonctions tissulaires.

Dexaméthasone Accord est utilisé pour les maladies nécessitant un traitement par glucocorticoïdes. Selon leur type et leur gravité, ces indications comprennent :

**Usage systémique :**

- gonflement du cerveau causé par une tumeur cérébrale, neurochirurgie, abcès cérébral, méningite bactérienne ;
- état de choc après des blessures graves, pour le traitement préventif du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) ;
- traitement de la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19) chez les patients adultes et adolescents (âgés d'au moins 12 ans et dont le poids est égal ou supérieur à 40 kg) qui ont des difficultés pour respirer et nécessitent une oxygénothérapie ;
- crise d'asthme aiguë sévère ;
- traitement initial de maladies cutanées sévères, aiguës et généralisées, telles que l'érythrodermie, le pemphigus vulgaire et l'eczéma aigu ;
- maladies rhumatismales systémiques (pouvant toucher les organes internes) telles que le lupus érythémateux systémique ;
- maladies rhumatismales actives des articulations (polyarthrite rhumatoïde) sévères et en progression, p. ex., formes qui mènent rapidement à une destruction des articulations et/ou touchent les tissus qui entourent les articulations ;
- maladies infectieuses graves présentant des états semblables à une intoxication (p. ex., tuberculose), uniquement en supplément d'un traitement qui cible l'infection présente ;
- prévention et traitement des vomissements après chirurgie ou en cas de traitement cytostatique ;
- traitement de soutien des tumeurs malignes, la dexaméthasone pouvant parfois être administrée par injection ou perfusion dans une veine ou sous la peau (sous-cutanée) pour soulager certains symptômes, notamment les douleurs, la fatigue, la perte de poids, les nausées et les vomissements ;

- utilisation chez les adolescents : il est recommandé de donner aux patients pédiatriques (adolescents de 12 ans et plus, pesant au moins 40 kg) une dose quotidienne de 6 mg dans une veine pendant jusqu'à 10 jours.

**Usage local :**

- injection dans les articulations, pour traiter une inflammation persistante au niveau d'une ou de plusieurs articulations après un traitement général d'une maladie articulaire inflammatoire chronique, d'une arthrose activée ou de formes aiguës de périarthrite scapulo-humérale ;
- traitement par infiltration (lorsque strictement indiqué) de la ténosynovite et de la bursite non bactériennes, de la périarthrite et de la tendinopathie d'insertion.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dexamethasone Accord

**Ne prenez jamais Dexamethasone Accord :**

- 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 isolés, l'utilisation de phosphate de dexaméthasone a conduit à des réactions d'hypersensibilité graves (réactions anaphylactiques), caractérisées notamment par une défaillance circulatoire, une crise cardiaque, des arythmies, un essoufflement (bronchospasmes) et/ou une élévation ou une baisse de la tension artérielle.*

Si vous avez une infection dans tout votre corps, y compris une mycose potentielle (p. ex., muguet), qui n'est pas traitée par antibiotiques ou par traitement antimicrobien approprié.

L'injection dans les articulations est contre-indiquée dans les cas suivants :

- infections au niveau de ou à proximité immédiate de l'articulation à traiter ;
- arthrite bactérienne ;
- instabilité de l'articulation ;
- troubles hémorragiques (spontanés ou dus à des anticoagulants) ;
- calcification à proximité des articulations ;
- ostéonécrose avasculaire ;
- rupture d'un tendon ;
- articulation de Charcot.

L'infiltration sans traitement préalable supplémentaire par agents anti-infectieux ne doit pas être réalisée en cas d'infections au site d'administration. Vous devez continuer de prendre tout médicament stéroïdien qui vous a été prescrit auparavant sauf indication contraire de votre médecin.

**Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament :

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

Le phosphate de dexaméthasone peut masquer les signes d'une infection et entraver ainsi le diagnostic d'une infection existante ou débutante. Les infections latentes peuvent être réactivées.

Dans les maladies suivantes, le traitement par le phosphate de dexaméthasone ne doit être envisagé que s'il est absolument nécessaire et que s'il est pris simultanément avec d'autres médicaments ciblant les pathogènes qui provoquent ces maladies :

- infections virales aiguës (hépatite B, varicelle, zona, infections à l'herpès simplex, inflammation de la cornée causée par les virus de l'herpès) ;
- hépatite active chronique Ag HBs positive (maladie hépatique infectieuse) ;
- environ 8 semaines avant et jusqu'à 2 semaines après une immunisation par un vaccin vivant ;
- infections bactériennes aiguës et chroniques ;
- infections fongiques systémiques ;
- certaines maladies causées par des parasites (amibes, infections à vers). Chez les patients présentant une infection suspectée ou confirmée par des nématodes (*strongyloïdes*), Dexaméthasone Accord peut entraîner une activation et une prolifération massive de ces parasites ;
- poliomyélite ;
- maladie des ganglions lymphatiques après vaccination contre la tuberculose ;
- antécédents de tuberculose.

Un suivi spécifique du traitement par le phosphate de dexaméthasone s'impose chez les patients présentant des maladies pré-existantes qui nécessitent un traitement, dont les suivantes :

- ulcères gastro-intestinaux ;
- perte osseuse (ostéoporose) ;
- hypertension artérielle mal contrôlée ;
- diabète sucré mal contrôlé ;
- troubles mentaux (y compris antécédents de maladie), dont le risque suicidaire. Dans ce cas, un suivi neurologique ou psychiatrique est recommandé ;
- augmentation de la pression intraoculaire (glaucome à angle fermé et angle ouvert) ; un suivi ophtalmique et un traitement d'appoint sont recommandés.
- blessures et ulcères de la cornée de l'œil ; un suivi ophtalmique et un traitement concomitant sont recommandés.

Le traitement par ce médicament peut provoquer une crise de phéochromocytome, potentiellement fatale. Le phéochromocytome est une tumeur rare des glandes surrénales. Des crises liées à la présence de phéochromocytome peuvent survenir et se manifestent par les symptômes suivants : maux de tête, transpiration, palpitations et hypertension artérielle. Alerte immédiatement votre médecin si vous ressentez ces effets.

Si vous avez un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) confirmé ou suspecté, parlez-en à votre médecin avant de prendre Dexaméthasone Accord.

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

En raison du risque de perforation de la paroi intestinale, Dexaméthasone Accord sera uniquement utilisé s'il existe des raisons médicales impérieuses, assorties d'une surveillance appropriée, dans les cas suivants :

- inflammation sévère du côlon (rectocolite hémorragique) avec menace de perforation, avec abcès ou inflammation purulente, éventuellement sans irritation péritonéale ;
- inflammation des renflements sur la paroi du côlon (diverticulite) ;
- après certains types de chirurgie intestinale (entéro-anastomose), immédiatement après la chirurgie.

Les signes d'irritation péritonéale après la rupture d'un ulcère gastro-intestinal peuvent être absents chez les patients recevant des doses élevées de glucocorticoïdes. Chez les patients atteints de diabète sucré, le taux de sucre dans le sang doit être vérifié régulièrement car il faut envisager un besoin accru en médicaments pour le traitement du diabète (insuline, antidiabétiques oraux).

En raison du risque de détérioration, les patients souffrant d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque sévère doivent être étroitement surveillés.

Des doses élevées peuvent entraîner un ralentissement du rythme cardiaque. Des réactions anaphylactiques graves (réaction excessive du système immunitaire) peuvent survenir.

Le risque de troubles tendineux, de tendinite et de rupture tendineuse est accru lorsque les fluoroquinolones (certains antibiotiques) et Dexaméthasone Accord sont administrés ensemble. Lors du traitement d'une forme particulière de paralysie musculaire (*myasthénie grave*), les symptômes peuvent initialement s'aggraver.

La vaccination par des vaccins issus d'agents pathogènes tués (vaccins inactivés) est généralement possible. Cependant, il convient de noter que la réponse immunitaire et donc la vaccination peuvent être compromises sous traitement par des doses élevées de corticoïdes.

Dans le cas d'un traitement à long terme par des doses élevées de Dexaméthasone Accord, il est particulièrement important de veiller à ce que l'apport en potassium du/de la patient(e) soit suffisant (p. ex., en lui conseillant de manger des légumes, des bananes) et à ce que son apport en sel soit limité. Le médecin surveillera le taux de potassium sanguin du/de la patient(e).

Les maladies virales (p. ex., la rougeole, la varicelle) peuvent être très graves chez les patients traités par Dexaméthasone Accord. Les patients dont le système immunitaire est affaibli et qui n'ont pas encore contracté la rougeole ou la varicelle sont particulièrement à risque. Si ces patients entrent en contact avec des personnes infectées par le virus de la rougeole ou de la varicelle pendant leur traitement par Dexaméthasone Accord, ils doivent immédiatement contacter leur médecin, qui leur prescrira éventuellement un traitement préventif.

Avertissez votre médecin si vous ressentez des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, de la confusion, une diminution ou des modifications de la vision, ou un essoufflement, alors que vous êtes atteint(e) d'un cancer hématologique. Il peut s'agir de symptômes du syndrome de lyse tumorale.

L'administration intraveineuse doit se faire par injection lente sur une période de 2 à 3 minutes. Une administration trop rapide peut conduire à des effets indésirables momentanés et sans danger, tels que des picotements désagréables ou des paresthésies pouvant durer jusqu'à 3 minutes.

Dexaméthasone Accord est un médicament destiné à une utilisation à court terme. En cas d'utilisation sur une période relativement longue, il faut tenir compte d'avertissements et de précautions supplémentaires, qui concernent les médicaments à base de glucocorticoïdes destinés à un usage prolongé.

En cas d'utilisation locale, il faut tenir compte d'éventuels effets indésirables et interactions systémiques.

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 peut aggraver les lésions liées à l'usure. Il est possible qu'un soulagement de la douleur ou d'autres symptômes chez le patient se traduise par ce dernier surchargeant les articulations touchées.

### **Enfants et adolescents**

La dexaméthasone ne doit pas être utilisée systématiquement chez les nouveau-nés prématurés ayant des problèmes respiratoires.

Chez l'enfant, Dexaméthasone Accord doit être utilisé uniquement s'il existe des raisons médicales impérieuses, car il comporte un risque d'arrêt/de retard de croissance. En cas d'utilisation de ce médicament, surtout dans le cadre d'un traitement à long terme, il faut surveiller régulièrement la croissance de l'enfant.

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

### **Patients âgés**

Il convient d'examiner minutieusement le rapport bénéfice/risque du traitement chez les patients âgés, car ces derniers présentent un risque accru d'effets indésirables, dont l'ostéoporose.

### **Autres médicaments et Dexaméthasone Accord**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Les médicaments suivants, en particulier, peuvent interagir avec Dexaméthasone Accord.

### **Autres médicaments pouvant modifier l'effet de Dexaméthasone Accord :**

- les médicaments qui accélèrent le métabolisme dans le foie, tels que certains somnifères (barbituriques), les médicaments utilisés pour traiter les convulsions (phénytoïne, carbamazépine, primidone) et certains médicaments contre la tuberculose (rifampicine), peuvent réduire l'effet des corticoïdes ;
- les médicaments qui ralentissent le métabolisme 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., celles utilisées pour empêcher une grossesse (la pilule) peuvent augmenter l'effet de Dexaméthasone Accord ;
- l'éphédrine (dans les médicaments contre l'hypotension, la bronchite chronique, les crises d'asthme, le gonflement des muqueuses pendant un rhume et comme composant des produits coupe-faim) peut accélérer le métabolisme de Dexaméthasone Accord dans l'organisme et, par conséquent, réduire son efficacité ;
- certains médicaments contre le VIH tels que le ritonavir et le cobicistat peuvent augmenter les effets de Dexaméthasone Accord et leur prise pourra éventuellement nécessiter une étroite surveillance, si votre médecin le juge nécessaire.

### **Dexaméthasone Accord peut modifier l'effet d'autres médicaments, notamment les suivants :**

- les médicaments pour renforcer le cœur (glycosides cardiaques) ; en raison d'une carence en potassium, Dexaméthasone Accord peut intensifier leurs effets ;
- les médicaments qui entraînent une perte de sel par l'excrétion d'urine (salurétiques) ou les laxatifs, car Dexaméthasone Accord peut exacerber l'excrétion du potassium causé par ces médicaments ;
- les antidiabétiques oraux et l'insuline ; Dexaméthasone Accord peut réduire leurs effets antidiabétiques (non fonctionnels en cas de taux réduit de glucose dans le sang).
- les médicaments qui réduisent la coagulation sanguine (anticoagulants oraux, coumarine). Leur effet peut être affaibli ou renforcé par Dexaméthasone Accord. Votre médecin décidera s'il est nécessaire d'ajuster la posologie de votre anticoagulant ;
- les médicaments anti-inflammatoires et antirhumatismaux (salicylates, indométhacine et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens) ; l'utilisation simultanée de Dexaméthasone Accord peut augmenter le risque d'ulcères et de saignements gastro-intestinaux ;
- les relaxants musculaires non dépolarisants, dont Dexaméthasone Accord peut prolonger l'effet de certains d'entre eux ;
- certains médicaments utilisés pour augmenter la pression intraoculaire (atropine et autres anticholinergiques) ; leur effet peut être intensifié par Dexaméthasone Accord ;
- les médicaments traitant des maladies causées par des vers (praziquantel) et dont l'effet peut être réduit par Dexaméthasone Accord ;
- les médicaments contre le paludisme et les maladies rhumatismales (chloroquine, hydroxychloroquine, méfloquine). Utilisé simultanément, Dexaméthasone Accord peut augmenter le risque de maladies musculaires ou de maladies du muscle cardiaque (myopathies, cardiomyopathies) ;

- la protiréline (TRH, une hormone du mésencéphale) ; l'administration de Dexaméthasone Accord peut réduire l'augmentation de la thyroïdostimuline (TSH) ;
- les médicaments qui inhibent le système immunitaire du corps (immunosuppresseurs). Leur utilisation en association avec Dexaméthasone Accord peut augmenter la sensibilité aux infections et aggraver les infections existantes qui ne sont peut-être pas encore manifestées ;
- la cyclosporine (un médicament utilisé pour inhiber le système immunitaire du corps) : Le recours à Dexaméthasone Accord peut augmenter la concentration de cyclosporine et, par conséquent, le risque de convulsions.
- Les fluoroquinolones, un certain groupe d'antibiotiques, peuvent augmenter le risque de rupture des tendons.

#### **Effet sur les méthodes d'investigation :**

Les glucocorticoïdes peuvent inhiber les réactions cutanées lors des tests d'allergie. En raison de ces interactions médicamenteuses, votre médecin devra éventuellement adapter la posologie de votre traitement.

#### **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 déterminera alors si vous êtes en mesure de recevoir ce médicament et procédera éventuellement à des examens supplémentaires pendant votre traitement. La dexaméthasone traverse le placenta. Pendant la grossesse, en particulier au cours des trois premiers mois, ce médicament ne doit être utilisé qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque.

Si la dexaméthasone est administrée de façon prolongée ou répétée pendant la grossesse, elle peut conduire à une augmentation du risque de retard de croissance chez l'enfant à naître. L'utilisation de glucocorticoïdes vers la fin de la grossesse peut résulter en une hypoactivité du cortex surrénalien qui nécessitera éventuellement un traitement de remplacement chez le nouveau-né que l'on réduira progressivement. Les nouveau-nés de mères ayant reçu Dexaméthasone Accord vers la fin de leur grossesse peuvent présenter de faibles taux de sucre dans le sang après la naissance.

Les glucocorticoïdes, dont la dexaméthasone, sont excrétés dans le lait maternel. Aucun préjudice pour le nourrisson n'a été signalé à ce jour. Néanmoins, si le traitement d'une maladie nécessite des doses plus élevées, l'allaitement doit être interrompu.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

À ce jour, il n'existe aucune preuve que le phosphate de dexaméthasone réduise la capacité de conduire ou d'utiliser des machines, ou encore à travailler en milieu dangereux.

#### **Dexaméthasone Accord contient du sodium**

Ce médicament contient 1,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml de solution. Ceci équivaut à 0,07 % de l'apport alimentaire quotidien maximum en sodium recommandé pour un adulte.

### **3. Comment utiliser Dexaméthasone Accord**

#### **Votre infirmier/ère ou médecin vous administrera ce médicament.**

Votre médecin décidera de la dose qui vous convient, de la voie d'administration et de la fréquence à laquelle vous recevrez le médicament.

Ce médicament consiste en une solution à injecter dans une veine (IV), un muscle (IM), sous la peau (SC) ou dans un autre tissu.

La posologie dépend de l'indication, de la gravité des symptômes, de la réponse individuelle du patient au traitement et, en cas d'injection dans une articulation, de la taille de l'articulation.

Dexaméthasone Accord doit être administré par injection intraveineuse lente (sur une période de 2 à 3 minutes). En cas d'impossibilité d'injecter le produit dans une veine et si la circulation sanguine est adéquate, Dexaméthasone Accord peut également être administré dans un muscle. Dans certains cas, Dexaméthasone Accord peut aussi être administré par injection ou perfusion continue sous la peau (sous-cutanée).

Son administration par infiltration ou injection dans une articulation est aussi possible.

La durée du traitement est déterminée par la maladie ciblée et son état d'avancement. Votre médecin aura établi un schéma posologique que vous serez tenu(e) de respecter en tous points. Dès l'obtention d'un résultat thérapeutique satisfaisant, la dose sera réduite pour assurer un schéma d'entretien ou le traitement prendra fin. L'arrêt brusque de ce médicament après une administration de plus de 10 jours environ peut entraîner la survenue d'une insuffisance corticosurrénalienne aiguë. Il faut donc réduire progressivement la dose jusqu'à l'arrêt complet du traitement. En cas de glande surrénale hypoactive ou de cirrhose hépatique, il est possible que des doses relativement faibles vous suffisent ou qu'il soit nécessaire de réduire votre posologie.

#### **Traitement de la COVID-19**

Il est recommandé de donner aux patients adultes 6 mg par voie IV une fois par jour pendant jusqu'à 10 jours.

#### **Si vous pensez que vous avez reçu plus de Dexaméthasone Accord que vous n'auriez dû ou si vous n'avez pas reçu une dose**

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il est peu probable que l'on vous en donne trop ou que l'on oublie de vous administrer une dose. En cas d'inquiétudes, prévenez votre médecin ou votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En général, Dexaméthasone Accord est bien toléré en grandes quantités sans complications, même lors d'une utilisation à court terme. Aucune mesure particulière n'est nécessaire. Si vous remarquez des effets indésirables importants ou inhabituels, vous devez consulter votre médecin.

Une dose oubliée peut être administrée plus tard le même jour. La dose prescrite par votre médecin doit être administrée comme d'habitude à partir du lendemain. Si vous ne recevez pas plusieurs doses, cela peut entraîner une récurrence ou une aggravation de la maladie pour laquelle vous êtes traité(e). Si cela se produit, parlez-en à votre médecin, qui examinera le traitement et adaptera la posologie, si nécessaire.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Dexaméthasone Accord**

Suivez toujours le schéma posologique prescrit par votre médecin. Vous ne devez jamais cesser le traitement par Dexaméthasone Accord de vous-même, d'autant plus qu'un traitement relativement long peut entraîner une diminution de la production de glucocorticoïdes par l'organisme (hypoactivité de la glande surrénale). Une situation de stress physique intense peut résulter de cette production insuffisante de glucocorticoïdes et peut s'avérer fatale. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

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

Le risque d'effets indésirables est faible lors d'un traitement à court terme par la dexaméthasone. Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- ulcères gastro-intestinaux ;
- diminution des défenses de l'organisme contre les infections ;
- augmentation de la glycémie (diminution de la tolérance au glucose).

La survenue des effets indésirables suivants dépend fortement de la posologie et de la durée du traitement et leur fréquence n'est donc pas connue (elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

**Infections et infestations :**

Masquage des infections, apparition, retour et aggravation des infections virales, fongiques, bactériennes, parasitaires ou opportunistes, activation des infections par les nématodes.

**Affections hématologiques et du système lymphatique :**

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

**Affections du système immunitaire :**

Réactions d'hypersensibilité (p. ex., éruption cutanée causée par les médicaments), réactions anaphylactiques sévères, telles que troubles du rythme cardiaque, bronchospasmes (spasmes du muscle lisse bronchique), tension artérielle trop basse ou trop élevée, collapsus circulatoire, arrêt cardiaque, affaiblissement du système immunitaire.

**Affections endocriniennes :**

Apparition du syndrome de Cushing (dont les signes typiques comprennent un visage en forme de lune, une obésité abdominale et des rougeurs faciales), fonction réduite ou inactivation de la glande surrénale.

**Troubles du métabolisme et de la nutrition :**

Prise de poids, élévation de la glycémie, diabète sucré, augmentation des lipides sanguins (cholestérol et triglycérides), augmentation du taux de sodium avec gonflement tissulaire (œdème), carence en potassium due à une excrétion accrue de potassium (peut entraîner des troubles du rythme cardiaque), augmentation de l'appétit.

**Affections psychiatriques :**

Dépression, irritabilité, euphorie, exaltation, psychoses, comportement maniaque, hallucinations, labilité émotionnelle, sensation d'angoisse, troubles du sommeil, risque suicidaire.

**Affections du système nerveux :**

Augmentation de la pression intracrânienne, apparition de crises épileptiques sans antécédents d'épilepsie, augmentation de la fréquence des crises d'une épilepsie déjà connue.

**Affections oculaires :**

Augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), opacification du cristallin (cataracte), aggravation des ulcères cornéens, risque accru d'apparition ou aggravation d'inflammations oculaires causées par des virus, des bactéries ou des champignons, aggravation d'inflammations bactériennes de la cornée, paupière tombante, dilatation des pupilles, gonflement conjonctival, perforation du blanc de

l'œil, troubles visuels, perte de vision. Rares cas d'exophtalmie (protrusion du globe oculaire) réversible.

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

**Affections gastro-intestinales :**

Ulcères gastro-intestinaux, saignements gastro-intestinaux, inflammation du pancréas, gêne gastrique.

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Vergetures, amincissement de la peau, élargissement des vaisseaux sanguins, tendance aux ecchymoses, saignement de la peau par points ou plaques, augmentation de la pilosité, acné, changements inflammatoires de la peau du visage, en particulier autour de la bouche, du nez et des yeux, modifications de la pigmentation de la peau.

**Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif :**

Maladies musculaires, faiblesse et perte musculaires, perte osseuse (ostéoporose), survenant en fonction de la posologie et possibles même lors d'une utilisation à court terme ; autres formes de perte osseuse (ostéonécrose), symptômes tendineux, tendinite, rupture tendineuse, dépôt 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 un syndrome de sevrage avec des symptômes tels que des douleurs musculaires et articulaires.

**Affections des organes de reproduction et du sein :**

Troubles de la sécrétion d'hormones sexuelles (causant des menstruations irrégulières ou absentes [aménorrhée], une pilosité de type masculin chez la femme [hirsutisme], une impuissance).

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration :**

Retard de cicatrisation des plaies.

**Usage local :**

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

Si vous constatez un quelconque des effets indésirables suivants, **contactez immédiatement votre médecin** :

- symptômes gastro-intestinaux ;
- douleurs au niveau du dos, des épaules ou des hanches ;
- troubles de l'humeur ;
- fluctuations prononcées de la glycémie chez les patients diabétiques.

Il est très important que vous n'arrêtiez pas subitement de prendre ce médicament (même si vous ressentez un effet indésirable), sauf si votre médecin vous le demande (voir rubriques 2 et 3).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## 5. Comment conserver Dexamethasone Accord

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieure, à l'abri de la lumière.

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

Ce médicament est exclusivement destiné à un usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules 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 Dexamethasone Accord

- La substance active est le phosphate de dexaméthasone.

Chaque 1 ml de solution injectable/pour perfusion contient 4,0 mg de phosphate de dexaméthasone (sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone).

Chaque 2 ml de solution injectable/pour perfusion contient 8,0 mg de phosphate de dexaméthasone (sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone).

Chaque 5 ml de solution injectable/pour perfusion contient 20,0 mg de phosphate de dexaméthasone (sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone).

- Les excipients sont la créatinine, l'édétate disodique, le citrate de sodium, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), et de l'eau pour préparations injectables.

### Aspect de Dexamethasone Accord et contenu de l'emballage extérieur

Solution limpide, incolore et stérile contenue dans un flacon en verre transparent.

**1 ml** : flacon de 2 ml en verre transparent de type I muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl et scellé par une capsule amovible en aluminium de couleur bleue.

**2 ml** : flacon de 2 ml en verre transparent de type I muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl et scellé par une capsule amovible en aluminium de couleur bleu clair.

**5 ml** : flacon de 6 ml en verre transparent de type I muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl et scellé par une capsule amovible en aluminium de couleur bleu clair.

#### Présentations

1 x 1 flacon

1 x 3 flacons

1 x 5 flacons

1 x 10 flacons

1 x 20 flacons

1 x 25 flacons

1 x 50 flacons

1 x 100 flacons

1 x 150 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Accord Healthcare B.V., µ  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Pays-Bas

#### *Fabricant*

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice, Pologne

Ou

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelone, 08040,  
Espagne

Ou

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malte

#### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

BE662828 - BE662829 - BE662830

#### **Mode de délivrance :**

Sur prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Nom de l'État membre	Nom du médicament
----------------------	-------------------

Autriche	Dexamethason Accord 4 mg/ml injektions-/infusionslösung
Belgique	Dexamethasone Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/ infusie
Bulgarie	Дексаметазон фосфат Акорд 4 mg/ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Chypre	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Croatie	Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Danemark	Dexamethasone phosphate Accord
Finlande	Inandex 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Allemagne	Dexamethason Accord 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hongrie	Dexametazon-foszfát Accord 4 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Icelande	Dexamethasone phosphate Accord
Irlande	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml solution for injection/infusion
Pays-Bas	Dexamethasonfosfaat Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norvège	Dexamethasone phosphate Accord
Pologne	Deksametazon Accord
Portugal	Dexametasona Accord
Espagne	Dexametasona Accord 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Slovénie	Deksametazon Accord 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Suède	Inandex

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**