

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr **pms-DEXAMETHASONE**

Comprimés de dexaméthasone, USP

0.5 mg, 0.75 mg, 2 mg, 4 mg

Corticostéroïde

Pharmascience inc.
6111 avenue Royalmount, Suite 100
Montréal, QC, Canada
H4P 2T4

Date de révision :
26 septembre 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 273378

TABLEAU DES MATIÈRES

1	INDICATIONS.....	3
2	CONTRE-INDICATIONS	4
3	POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4	SURDOSAGE	8
5	FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	8
6	MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	9
	6.1 Populations particulières	17
	6.1.1 Femmes enceintes	17
	6.1.2 Allaitement.....	17
	6.1.4 Personnes âgées	18
7	EFFETS INDÉSIRABLES	18
8	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	20
9	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	23
	Pharmacocinétique.....	23
10	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	23
11	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	24
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	25

1 INDICATIONS

pms-DEXAMETHASONE (comprimés de dexaméthasone) est utilisé par voie orale dans la gestion des troubles sensibles à l'hormonothérapie corticosurrénale tels que :

- **États allergiques:** Contrôle des conditions allergiques graves ou invalidantes ne répond pas à des essais adéquats de traitement conventionnel: rhinite allergique saisonnière ou vivace, asthme bronchique (y compris l'état asthmatique), œdème laryngé, dermatite de contact, dermatite atopique, maladie sérique, réactions d'hypersensibilité médicamenteuse.
- **Troubles rhumatismaux:** Comme traitement d'appoint pour administration à court terme lors d'un épisode aigu ou exacerbation de l'arthrite psoriasique, la polyarthrite rhumatoïde, y compris la polyarthrite rhumatoïde juvénile (certains cas peuvent nécessiter un traitement d'entretien à faible dose), spondylarthrite ankylosante, bursite aiguë et subaiguë, ténosynovite aiguë non spécifique, arthrite goutteuse aiguë.
- **Maladies dermatologiques:** Pemphigus, dermatite bulleuse herpétiforme, érythème sévère multiforme (syndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliative, mycose fongiques, psoriasis sévère, dermatite séborrhéique sévère.
- **Maladies ophtalmiques:** Graves aiguës et chroniques allergiques et inflammatoires processus impliquant l'œil et son annexa tels que la conjonctivite allergique, kératite, ulcères marginaux cornéens allergiques, herpès zoster ophtalmicus (mais pas l'herpès simplex), iritis et iridocyclite, chorioretinite, inflammation du segment antérieur, uvéites postérieur diffus et choroïdites, névrite optique, ophtalmie sympathique.
- **Troubles Endocriniens:** Insuffisance corticosurrénale primaire ou secondaire (hydrocortisone ou cortisone est le premier choix; analogues synthétiques peuvent être utilisés en conjonction avec des minéralocorticoïdes le cas échéant; dans la petite enfance, la supplémentation minéralocorticoïde est d'une importance particulière); hyperplasie congénitale surrénale; thyroïdite non suppurative; hypercalcémie associée au cancer.
- **Maladies Respiratoires:** Sarcoïdose symptomatique, syndrome de Loeffler non gérable par d'autres moyens, béryllose, fulminant ou disséminé tuberculose pulmonaire lorsqu'il est simultanément accompagné d'une chimiothérapie antituberculeuse appropriée, pneumonite d'aspiration. La dexaméthasone est également utilisée dans la prophylaxie prénatale de la détresse respiratoire néonatale.
- **Troubles hématologiques:** Thrombocytopénie idiopathique et secondaire chez l'adulte, acquise (auto-immune) anémie hémolytique, érythroblastopénie (anémie RBC), anémie hypoplasique congénitale (érythroïde).

- **Maladies néoplasiques:** Pour la prise en charge palliative des leucémies et lymphomes chez l'adulte, leucémie aiguë de l'enfant.
- **États oedèmes:** Pour induire une diurèse ou émission de protéinurie dans le syndrome néphrotique, sans urémie, du type idiopathique ou celle due au lupus érythémateux.
- **Œdème cérébral :** La dexaméthasone peut être administrée par voie orale pour traiter les patients atteints d'œdème cérébral de diverses causes. Les patients présentant l'œdème cérébral lié aux tumeurs cérébrales primaires ou métastatiques peuvent bénéficier de l'administration orale. La dexaméthasone peut également être utilisée dans la préparation préopératoire des patients présentant une augmentation de la pression intracrânienne secondaire aux tumeurs cérébrales, ainsi que pour les soins palliatifs des patients atteints de néoplasmes cérébraux inopérables ou récurrents, et dans la prise en charge de l'œdème cérébral associé à la neurochirurgie. Certains patients présentant l'œdème cérébral dû à la blessure à la tête ou au cerveau de pseudotumeur peuvent également bénéficier de la thérapie orale de dexaméthasone. L'utilisation du dexaméthasone dans l'œdème cérébral n'est pas un substitut pour l'évaluation neurochirurgicale soignée et la gestion définitive telles que la neurochirurgie ou toute autre thérapie spécifique.
- **Maladies Gastro-intestinales:** Au cours d'une période critique de la maladie dans la colite ulcéreuse, entérite régionale.
- **Divers:** Méningite tuberculeuse avec bloc sous-arachnoïdien ou bloc imminent lorsqu'il est simultanément accompagné d'une chimiothérapie antituberculeuse appropriée, trichinose avec atteinte neurologique ou myocardique. Au cours d'une exacerbation ou comme thérapie d'entretien dans des cas choisis de carditis rhumatisal érythémateux et aigu de lupus systémique.
- **Test de diagnostic:** La dexaméthasone est utilisée dans les tests de diagnostic de l'hyperfonction adrénocorticale.
- **Effet antiémétique :** Des régimes de dexaméthasone à forte dose ont été utilisés efficacement pour prévenir les nausées et les vomissements associés à la chimiothérapie antimétogène du cancer, y compris celle associée au cisplatine; cependant, l'innocuité et le rôle des régimes de dexaméthasone à forte dose pour le traitement antiémétique restent clairement déterminés.

2 CONTRE-INDICATIONS

pms-DEXAMETHASONE est contre-indiqué dans:

- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section 5 [« FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE »](#).
- Infections fongiques systémiques
- Ulcère de l'estomac ou ulcère duodénal
- Infection par les vers tropicaux
- Infections oculaires ou périoculaires actives ou soupçonnées
- Glaucome avancé dans les patients présentant des rapports de tasse à disque plus grands que 0,8
- Infection systémique à moins qu'un traitement anti-infectieux spécifique ne soit utilisé

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Individualiser le dosage en fonction de la gravité de la maladie et de la réponse du patient. La gravité, le pronostic, la durée prévue de la maladie et la réaction du patient au médicament sont les principaux facteurs dans la détermination de la posologie. (Pour les nourrissons et les enfants, les doses recommandées devront généralement être réduites, mais la posologie doit être dictée par la gravité de la maladie plutôt que par l'âge ou le poids corporel).

L'hormonothérapie est un complément à, pas un remplacement de, la thérapie conventionnelle, qui devrait être instituée comme indiqué.

Diminuer la posologie ou interrompre progressivement le traitement lorsque l'administration a été poursuivie pendant plus de quelques jours.

La surveillance continue du patient après cessation des corticostéroïdes est essentielle, puisqu'il peut y avoir une réapparition soudaine des manifestations graves de la maladie pour laquelle le patient a été soigné, et il peut prendre jusqu'à un an pour que la fonction surrénale revienne à la normale.

Dans des conditions aiguës où un soulagement rapide est urgent, des doses élevées sont autorisées et peuvent être obligatoires pendant une courte période.

Dans les maladies chroniques nécessitant un traitement à long terme, utilisez la dose la plus faible qui fournit un soulagement adéquat, mais pas nécessairement complet. Si une dose élevée pendant des périodes prolongées est considérée comme essentielle, observez attentivement les patients pour les signes qui pourraient nécessiter une réduction de la dose ou l'arrêt de l'hormone.

Les maladies chroniques sont sujettes à des périodes de rémission spontanée. Lorsque de telles périodes se produisent, arrêtez progressivement les corticostéroïdes. Effectuer des études de laboratoire de routine telles que l'analyse d'urine, la glycémie post-prandiale de deux heures, la détermination de la pression artérielle et du poids corporel, et une radiographie pulmonaire à intervalles réguliers pendant un traitement prolongé. Des déterminations périodiques du potassium sérique sont recommandées si de fortes doses sont utilisées. Prenez des radiographies gastro-intestinales supérieures lorsque le traitement est prolongé, chez les patients ayant des antécédents d'ulcère ou lorsqu'il y a une détresse gastrique.

Les équivalents mg suivants facilitent le passage à la dexaméthasone d'autres glucocorticoïdes : dexaméthasone 0,75 mg = méthylprednisolone et triamcinolone 4 mg = prednisolone et prednisonne 5 mg = hydrocortisone 20 mg = cortisone 25 mg

Dans les maladies chroniques, généralement non mortelles, y compris les troubles rhumatismaux endocriniens et chroniques, les états œdémateux, les maladies respiratoires et gastro-intestinales, certaines maladies dermatologiques et les troubles hématologiques, commencez par une faible dose (0,5 à 1 mg par jour) et augmentez progressivement la dose à la plus petite quantité qui donne le degré souhaité de soulagement symptomatique. La posologie peut être administrée 2, 3 à 4 fois par jour, à intervalles également espacés. La dexaméthasone doit être prise avec de la nourriture ou du lait pour minimiser l'irritation gastro-intestinale. Lorsque les symptômes ont été supprimés de manière adéquate, maintenir la dose à la quantité minimale capable de fournir un soulagement suffisant sans effets hormonaux excessifs.

Dans l'hyperplasie congénitale des surrénales, la dose habituelle est de 0,5 à 1,5 mg.

Dans les maladies aiguës et non mortelles, y compris les états allergiques, les maladies ophtalmiques, les troubles rhumatismaux aigus et subaigus, les gammes posologiques entre 2 et 3 mg par jour; cependant, des doses plus élevées sont nécessaires chez certains patients. Puisque l'évolution de ces conditions est auto-limitée, la thérapie d'entretien prolongée n'est généralement pas nécessaire.

Le schéma posologique est suggéré dans les cas aigus de troubles allergiques spontanément résolutifs ou d'exacerbation aiguë d'un trouble allergique chronique (p. ex. rhinite allergique aiguë, crises d'asthme bronchique allergique saisonnier aiguës, urticaire médicamenteuse et dermatoses de contact) : premier jour : 4 ou 8 mg par voie intramusculaire ; deuxième et troisième jours : 1,5 mg par voie orale deux fois par jour ; quatrième jour : 0,75 mg par voie orale deux fois par jour ; cinquième et sixième jours : 0,75 mg par voie orale ; septième jour : pas de traitement ; huitième jour : visite de suivi.

Dans les maladies chroniques et potentiellement mortelles telles que le lupus érythémateux disséminé, pemphigus, carcoïdose symptomatique: la posologie initiale est de 2 à 4,5 mg par

jour; des doses plus élevées sont nécessaires chez certains patients. Dès qu'un soulagement adéquat est obtenu, réduisez progressivement la dose à la quantité minimale qui produira l'effet thérapeutique souhaité.

Lorsque la maladie est aiguë et potentiellement mortelle (par exemple, cardite rhumatismale aiguë, crise de lupus érythémateux disséminé, réactions allergiques graves, pemphigus, maladies néoplasiques), la posologie initiale est comprise entre 4 et 10 mg par jour, administrée en au moins 4 doses fractionnées; ce dosage peut devoir être augmenté dans quelques patients pour établir le contrôle. Dès que le contrôle est atteint, réduire la dose progressivement à la quantité minimale qui maintiendra le soulagement.

Croupe :

La dose habituelle de dexaméthasone est de 2 à 5 mg selon l'âge et le poids de l'enfant. La thérapie conventionnelle de croup doit être donnée simultanément, y compris à doses proportionnées d'un antibiotique approprié. Dans les cas particulièrement graves, la thérapie stéroïde peut être continuée à petites doses pendant 2 à 3 jours par mesure de précaution contre la répétition.

Dans le syndrome adrénogénital, les doses quotidiennes de 0,5 à 1,5 mg peuvent maintenir les enfants en remise et empêcher la répétition de l'excrétion anormale des 17-ketosteroids.

Comme thérapie massive dans certaines conditions, telles que la leucémie aiguë, le syndrome néphrotique, et pemphigus, la posologie est de 10 à 15 mg par jour. Observez les patients recevant une dose aussi élevée de très près pour l'apparition de réactions graves.

Dans l'œdème cérébral, le phosphate de dexaméthasone sodique est généralement administré initialement dans des conditions aiguës. Lorsqu'un traitement d'entretien est nécessaire, celui-ci doit être remplacé dès que possible par de la dexaméthasone orale. Pour la prise en charge palliative des patients atteints de tumeurs cérébrales récurrentes ou inopérables, individualisez le traitement d'entretien avec une injection de dexaméthasone phosphate de sodium ou de dexaméthasone orale. Une posologie de 2 mg 2 ou 3 fois par jour peut être efficace. Utilisez la plus petite dose nécessaire pour contrôler l'œdème cérébral.

Dans les réactions inflammatoires postopératoires dentaires, administrer de 0,5 à 0,75 mg 3 fois par jour, pendant pas plus de 2 ou 3 jours.

Test de suppression de la dexaméthasone : Comme test de dépistage du syndrome de Cushing, donnez 0,5 mg de dexaméthasone par voie orale toutes les 6 heures pendant 48 heures. Déterminer les 17-hydroxycorticostéroïdes dans la collecte d'urine de 24 heures. Pour plus de précision, donner 1 mg par voie orale à 23h00. Prélever du sang pour la détermination du corticole plasmatique à 8h00 .m le lendemain matin. Pour distinguer la tumeur surrénalienne de l'hyperplasie surrénale, donnez 2 mg de dexaméthasone par voie orale toutes les 6 heures pendant 48 heures. Faire une collecte d'urine de 24 heures pour la détermination de l'excrétion de 17-hydroxycorticostéroïdes.

Dose oubliée

Si le patient oublie de prendre une dose, lui dire de la prendre dès qu'il s'en souvient. S'il est presque temps de prendre la prochaine dose, informer le patient de sauter la dose oubliée et de reprendre son schéma posologique habituel.

4 SURDOSAGE

Symptômes : Hypertension, œdème.

Traitement :

En cas de surdosage, aucun antidote spécifique n'est disponible; le traitement est de soutien et symptomatique.

Les réactions anaphylactiques et d'hypersensibilité peuvent être traitées avec de l'épinéphrine, la respiration artificielle à pression positive et l'aminophylline. Gardez le patient au chaud et au calme. Le traitement n'est probablement pas indiqué pour les réactions dues au surdosage chronique à moins que le patient ait une condition qui le rendrait exceptionnellement susceptible des effets néfastes des corticostéroïdes.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Table 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimés	
	0,5 mg	Acide stéarique, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, jaune D&C, lactose, et stéarate de magnésium.
	0,75 mg	Acide stéarique, bleu FD&C, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, jaune D&C, lactose, et stéarate de magnésium.
	2 mg	Acide stéarique, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, lactose, et stéarate de magnésium.

	4 mg	Acide stéarique, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, jaune D&C, lactose, et stéarate de magnésium.
--	------	--

Description

- 0,5 mg :** Chaque comprimé jaune, pentagonal, plat, à bord biseauté, gravé sur un côté avec un logo « P » au-dessus d'une ligne de rainure et « 084 » en dessous et rien de l'autre côté. Disponible en bouteille de 100 comprimés.
- 0,75 mg :** Chaque comprimé bleu, pentagonal, plat, à bord biseauté, gravé sur un côté avec un logo « P » au-dessus d'une ligne de rainure et « 085 » en dessous et rien de l'autre côté. Disponible en bouteille de 100 comprimés.
- 2 mg :** Chaque comprimé blanc, pentagonal, plat, à bord biseauté, gravé sur un côté avec un logo « P » au-dessus d'une ligne de rainure et « 086 » en dessous et rien de l'autre côté. Disponible en bouteille de 100 comprimés.
- 4 mg :** Chaque comprimé blanc, pentagonal, plat, à bord biseauté, gravé sur un côté avec un logo « P » au-dessus d'une ligne de rainure et « 087 » en dessous et rien de l'autre côté. Disponible en bouteille de 100 comprimés.

6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Tandis que sur la thérapie de corticostéroïde, les patients ne devraient pas être vaccinés contre la variole en raison des complications potentielles. Réciproquement, les patients présentant la vaccine ne devraient pas recevoir le traitement de corticostéroïde. D'autres procédures d'immunisation ne devraient pas être entreprises dans les patients qui sont sur les corticostéroïdes, particulièrement sur des doses élevées, en raison des risques possibles des complications neurologiques et d'un manque de réponse d'anticorps. Cependant, des procédures d'immunisation peuvent être entreprises chez les patients qui reçoivent des corticostéroïdes comme traitement de remplacement, par exemple, pour la maladie d'Addison.

Utilisez la dose la plus faible possible de corticostéroïde pour contrôler la condition sous traitement, et quand la réduction de dosage est possible, la réduction devrait être graduelle.

Pendant le traitement avec dexaméthasone pour des conditions de stress physique spécifiques (trauma, chirurgie, accouchement, etc.), une augmentation temporaire de la dose peut être exigée.

Étant donné que les complications du traitement avec des corticostéroïdes dépendent de la taille de la dose et de la durée du traitement, une décision de risque/avantage doit être prise dans chaque cas individuel quant à la dose et à la durée du traitement et quant à savoir si le traitement quotidien ou intermittent devrait être employé.

Utilisez corticostéroïdes avec prudence dans l'insuffisance rénale; l'hypertension; ostéoporose; et gravis de myasthénie.

Des examens réguliers avec des médecins (y compris des examens de la vue à intervalles de trois mois) sont conseillés pendant le traitement à long terme.

Même dans les cas d'insuffisance adrénocorticale prolongée après l'arrêt du traitement, l'administration des glucocorticoïdes peut être nécessaire dans des situations physiquement stressantes. Une insuffisance adrénocorticale thérapie-induite aiguë peut être réduite au minimum par la réduction lente de dose jusqu'à un temps prévu d'arrêt.

Les risques suivants doivent être pris en compte lors de l'interruption ou de l'arrêt du traitement glucocorticoïde à long terme :

- Exacerbation ou récurrence de la maladie sous-jacente, insuffisance surrénale aiguë, syndrome de sevrage des corticostéroïdes;
- Certaines maladies virales (varicelle, rougeole) chez les patients traités avec des glucocorticoïdes, peuvent être très graves;
- Les enfants et les personnes immunodéprimées qui n'ont pas été infectées par la varicelle ou la rougeole sont particulièrement à risque. Si ces personnes sont en contact avec des personnes infectées par la rougeole ou la varicelle pendant qu'elles suivent un traitement à la dexaméthasone, un traitement préventif devrait être introduit si nécessaire.

Cancérogenèse et mutagenèse

Kaposi' sarcome de s a été rapporté pour se produire dans les patients recevant la thérapie de corticostéroïde, le plus souvent pour des conditions chroniques. L'arrêt des corticostéroïdes peut avoir comme conséquence l'amélioration clinique.

Dans l'expérience post-commercialisation, le syndrome de lyse tumorale (TLS) a été signalé chez des patients présentant des tumeurs malignes hématologiques à la suite de l'utilisation de la dexaméthasone seule ou en association avec d'autres agents chimiothérapeutiques. Les patients à haut risque de TLS, tels que les patients présentant le taux prolifératif élevé, le fardeau élevé de tumeur, et la sensibilité élevée aux agents cytotoxiques, devraient être surveillés de près et la précaution appropriée prise.

Cardiovasculaire/Cardio-rénale

Des doses moyennes et élevées de corticostéroïdes peuvent entraîner une élévation de la pression artérielle, une rétention de sodium et d'eau et une augmentation de l'excrétion de potassium. Ces effets sont moins susceptibles de se produire avec les dérivés synthétiques, sauf lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses. La restriction diététique de sel et la supplémentation de potassium peuvent être nécessaires. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion de calcium.

À fortes doses, un apport suffisant en calcium et une restriction de sodium, ainsi que des niveaux de potassium sérique doivent être surveillés. Selon la durée et la posologie du traitement, on peut s'attendre à une influence négative sur le métabolisme du calcium.

En raison du risque de détérioration, les patients présentant l'insuffisance cardiaque grave devraient être soigneusement surveillés.

Les rapports de littérature suggèrent une association apparente entre l'utilisation des corticostéroïdes et la rupture libre ventriculaire gauche de mur après un infarctus du myocarde récent ; donc, la thérapie avec des corticostéroïdes devrait être employée avec la grande prudence dans ces patients.

Car la conservation de sodium avec l'œdème et la perte de potassium résultants peut se produire dans les patients recevant des corticostéroïdes, ces agents devraient être employés avec prudence dans les patients présentant l'arrêt du cœur congestif, l'hypertension, ou l'insuffisance rénale.

Dépendance/tolérance

La dépendance psychologique et/ou physiologique peut se développer avec l'utilisation à long terme des corticostéroïdes. La non-continuation de la thérapie peut mener au développement des symptômes de sevrage, y compris l'anorexie, les douleurs vagues, la faiblesse, et la léthargie.

Les patients doivent être avertis de ne pas cesser l'utilisation de corticostéroïdes brusquement ou sans surveillance médicale. Comme une utilisation prolongée peut causer une insuffisance surrénalienne et rendre les patients dépendants des corticostéroïdes, ils devraient informer leur professionnel de la santé qu'ils prennent des corticostéroïdes et ils devraient consulter un médecin immédiatement s'ils développent une maladie aiguë, y compris de la fièvre ou d'autres signes d'infection.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il faut conseiller aux patients de ne pas conduire, d'utiliser des outils ou des machines ou d'effectuer des tâches dangereuses s'ils éprouvent des effets secondaires, tels que confusion,

hallucinations, vertiges, fatigue, somnolence, évanouissement ou vision floue.

Endocrinien/métabolisme

Les corticostéroïdes peuvent produire la suppression surrénale hypothalamique-pituitaire réversible (HPA) d'axe avec le potentiel pour l'insuffisance de corticostéroïde après retrait du traitement. L'insuffisance adrénocorticale peut résulter du retrait trop rapide des corticostéroïdes et peut être réduite au minimum par la réduction progressive de dosage. Ce type d'insuffisance relative peut persister pendant des mois après l'arrêt de la thérapie ; par conséquent, dans n'importe quelle situation de stress se produisant pendant cette période, l'hormonothérapie devrait être réinstaurée. Si le patient reçoit déjà des stéroïdes, dosage peut avoir à augmenter.

L'insuffisance adrénocorticale secondaire drogue-induite peut être réduite au minimum par la réduction progressive du dosage. Puisque la sécrétion minéralocorticoïde peut être altérée, le sel et/ou un minéralocorticoïde devraient être administrés concurremment.

L'autorisation métabolique des corticostéroïdes est diminuée dans les patients hypothyroïdes et augmentée dans les patients hyperthyroïdes. Les changements du statut thyroïde du patient peuvent nécessiter l'ajustement de la posologie.

Il y a un effet accru dû au métabolisme diminué des corticostéroïdes dans les patients présentant la cirrhose.

Un besoin plus élevé d'insuline ou d'antidiabétiques oraux doit être pris en considération lors de l'administration de dexaméthasone aux diabétiques.

Le syndrome de Cushing peut survenir avec une exposition prolongée; utiliser la dose de corticostéroïdes la plus faible pour la durée la plus courte possible.

La crise de phéochromocytome, potentiellement mortelle, peut se produire après administration des corticostéroïdes systémiques ; tenir compte du risque avant l'utilisation chez les patients atteints d'un phéochromocytome soupçonné ou identifié.

Gastro-intestinal

Les stéroïdes doivent être utilisés avec prudence dans les ulcères peptiques actifs ou latents, la diverticulite, les anastomoses intestinales fraîches et la colite ulcéreuse non spécifique, car ils peuvent augmenter le risque de perforation.

En raison du risque de perforation intestinale, la dexaméthasone ne doit être utilisée que sous indication urgente et sous surveillance appropriée pour la colite ulcéreuse grave avec perforation menacée; diverticulite; entéro-anastomose (immédiatement postopératoire).

Les signes d'irritation péritonéale à la suite d'une perforation gastro-intestinale chez les patients recevant des corticostéroïdes peuvent être minimes ou absents.

Lorsque de fortes doses sont administrées, des antiacides peuvent être administrés entre les repas pour aider à prévenir l'ulcère gastroduodéal.

Hématologique

Le purpura thrombocytopénie idiopathique dans les adultes devrait être traité par injection intraveineuse.

Immunitaire

Les patients qui passent des corticostéroïdes sont plus sensibles aux infections que les personnes en bonne santé. Il peut y avoir une diminution de la résistance et de l'incapacité de localiser l'infection lorsque des corticostéroïdes sont utilisés. L'infection par n'importe quel agent pathogène (viral, bactérien, fongique, protozoaire ou helminthique) dans n'importe quel endroit du corps peut être associée à l'utilisation de corticostéroïdes seuls ou en combinaison avec d'autres agents immunosuppresseurs. Ces infections peuvent être légères à graves. Avec l'augmentation des doses de corticostéroïdes, le taux d'occurrence des complications infectieuses augmente. Les corticostéroïdes peuvent également masquer certains signes d'infection actuelle.

Le traitement à la dexaméthasone peut dissimuler les symptômes d'une infection existante ou en développement, rendant ainsi le diagnostic plus difficile.

Infections fongiques: Les corticostéroïdes peuvent exacerber les infections fongiques systémiques et ne doivent donc pas être utilisés en présence de telles infections à moins qu'ils ne soient nécessaires pour contrôler les réactions médicamenteuses potentiellement mortelles. Il y a eu des cas rapportés dans lesquels l'utilisation concomitante de l'amphotéricine B et de l'hydrocortisone a été suivie de l'agrandissement cardiaque et de l'arrêt du cœur congestif.

Agents pathogènes spéciaux : Une maladie latente peut être activée ou il peut y avoir une exacerbation d'infections intercurrentes dues à des agents pathogènes, y compris ceux causés par l'amibe, la candida, la cryptococcose, la mycobactérie, la nocardie, le pneumocystose, le toxoplasme.

Il est recommandé d'exclure l'amibiase latente ou l'amibiase active avant d'initier la thérapie de corticostéroïde dans n'importe quel patient qui a passé du temps sous les tropiques ou n'importe quel patient présentant la diarrhée inexpliquée.

De même, les corticostéroïdes doivent être utilisés avec beaucoup de soin chez les patients présentant une infestation connue ou suspectée de Strongyloïdose (oxyure). Dans de tels

patients, l'immunosuppression corticostéroïde-induite peut mener au hyperinfection et à la diffusion de Strongyloïdose avec la migration larvaire répandue, souvent accompagnée de l'entérocolites grave et de la septicémie Gram négatif potentiellement mortelle.

Les corticostéroïdes ne doivent pas être utilisés dans le paludisme cérébral.

Tuberculose: L'utilisation de corticostéroïdes dans la tuberculose active doit être limitée aux cas de tuberculose fulminante ou disséminée dans lesquels le corticostéroïde est utilisé pour la prise en charge de la maladie en conjonction avec un régime antituberculeux approprié.

Si des corticostéroïdes sont indiqués dans les patients présentant la tuberculose latente ou la réactivité de tuberculine, l'observation étroite est nécessaire car la réactivation de la maladie peut se produire. Pendant la thérapie prolongée de corticostéroïde, ces patients devraient recevoir la chimioprophylaxie.

Vaccination : L'administration de vaccins vivants ou vivants atténués est contre-indiquée chez les patients recevant des doses immunosuppressives de corticostéroïdes. Des vaccins tués ou inactivés peuvent être administrés. Cependant, la réponse à ces vaccins ne peut pas être prédite. Des procédures d'immunisation peuvent être entreprises chez les patients qui reçoivent des corticostéroïdes comme traitement de remplacement, par exemple, pour la maladie d'Addison.

Infections virales : La varicelle et la rougeole peuvent avoir une évolution plus grave, voire mortelle, chez les patients pédiatriques et adultes sous corticostéroïdes. Chez les patients pédiatriques et adultes qui n'ont pas eu ces maladies, des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'exposition. La contribution de la maladie sous-jacente et/ou du traitement antérieur de corticostéroïde au risque n'est pas non plus connue. En cas d'exposition à la varicelle, une prophylaxie par l'immunoglobuline varicelle-zona (VZIG) peut être indiquée. En cas d'exposition à la rougeole, une prophylaxie par immunoglobuline (IG) peut être indiquée. Si la varicelle se développe, un traitement avec des agents antiviraux devrait être envisagé.

La réactivation de l'hépatite B peut se produire.

Surveillance et tests de laboratoire

Les glucocorticoïdes peuvent supprimer la réaction de la peau aux tests d'allergie. Ils peuvent également affecter le test nitrile tetrazolium pour les infections bactériennes et provoquer des résultats faussement négatifs.

Des résultats faussement négatifs dans l'essai de suppression de dexaméthasone (DST) dans les patients étant soignés avec de l'indométacine ont été rapportés. Ainsi, des résultats du DST devraient être interprétés avec prudence dans ces patients.

Musculo-squelettique

Les corticostéroïdes diminuent la formation d'os et augmentent la résorption d'os par leur effet sur le réglage de calcium (c.-à-d., absorption décroissante et excrétion croissante) et inhibition de fonction d'ostéoblaste. Ceci, ainsi qu'une diminution de la matrice protéique de l'os secondaire à une augmentation du catabolisme protéique, et à la production réduite d'hormone sexuelle, peut mener à l'inhibition de la croissance d'os dans les patients pédiatriques et au développement de l'ostéoporose à n'importe quel âge. Une attention particulière devrait être accordée aux patients présentant un risque accru d'ostéoporose (p. ex., femmes ménopausées) avant d'initier la thérapie de corticostéroïde.

Neurologique

Les données probantes disponibles suggèrent des effets secondaires neurodéveloppementaux à long terme après un traitement précoce (<96 heures) chez les prématurés atteints d'une maladie pulmonaire chronique à des doses de départ de 0,25 mg/kg deux fois par jour.

On a observé une myopathie aiguë avec l'utilisation de doses élevées de corticostéroïdes, se produisant le plus souvent dans les patients présentant des désordres de transmission neuromusculaire (par exemple, myasthénie gravis), ou dans les patients recevant le traitement concomitant avec les drogues de blocage neuromusculaires. Ce myopathie aiguë est généralisé, peut impliquer les muscles oculaires et respiratoires, et peut avoir comme conséquence le quadriparésies. L'altitude de la kinase de créatinine peut se produire. L'amélioration clinique ou la récupération après l'arrêt des corticostéroïdes peut nécessiter des semaines à des années.

Ophthalmologique

L'utilisation des corticostéroïdes peut produire les cataractes sous-capsulaires postérieures, le glaucome avec des dommages possibles aux nerfs optiques, et peut augmenter l'établissement des infections oculaires secondaires dues aux bactéries, aux mycètes, ou aux virus. L'utilisation de corticostéroïdes oraux n'est pas recommandée dans le traitement de la névrite optique et peut entraîner une augmentation du risque de nouveaux épisodes. Les corticostéroïdes ne doivent pas être utilisés dans l'herpès simplex oculaire actif.

La pression intraoculaire peut devenir élevée dans quelques individus. Si la thérapie stéroïde est continuée pendant plus de 6 semaines, la pression intraoculaire devrait être surveillée.

Utilisation non recommandée en présence de la plupart des maladies virales actives de la cornée et de la conjonctive, y compris l'herpès épithélial kératite simplex (kératite dendritique), la vaccine et la varicelle, ainsi que dans l'infection mycobactérienne de l'œil et la maladie fongique des structures oculaires.

Choriorétinopathie séreuse centrale (CRSC) qui ont été signalées après l'utilisation de corticostéroïdes systémiques et topiques. Des troubles visuels peuvent être rapportés avec l'utilisation systémique et topique de corticostéroïdes. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il doit être envisagé de le référer à un ophtalmologiste pour évaluation.

Psychiatrique

Les réactions défavorables psychiatriques potentiellement graves peuvent se produire avec des stéroïdes systémiques. Les symptômes apparaissent généralement quelques jours ou semaines après le début du traitement. Les risques peuvent être plus élevés en cas de doses élevées ou d'exposition systémique, bien que les niveaux de dose ne permettent pas de prédire l'apparition, le type, la gravité ou la durée des réactions. La plupart des réactions se rétablissent après la réduction de dose ou le retrait, bien qu'un traitement spécifique puisse être nécessaire.

Les patients/soignants devraient être encouragés à consulter un médecin si des symptômes psychologiques inquiétants se développent, en particulier si l'humeur dépressive ou les idées suicidaires sont suspectées. Les patients/soignants devraient également être attentifs aux perturbations psychiatriques possibles qui peuvent se produire pendant ou immédiatement après la réduction progressive/retrait de dose des stéroïdes systémiques, bien que de telles réactions aient été rapportées rarement.

Le soin est exigé en considérant l'utilisation des corticostéroïdes systémiques dans les patients présentant des antécédents existants ou antérieurs des désordres affectifs graves en eux-mêmes ou dans leurs parents de premier degré. Ceux-ci incluraient la maladie dépressive ou manico-dépressive et la psychose stéroïde précédente.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

Fertilité : Les corticostéroïdes peuvent augmenter ou diminuer la motilité et le nombre de spermatozoïdes chez certains patients. Conseiller aux patients d'informer les médecins suivants de l'utilisation antérieure des corticostéroïdes.

Risque tératogène : Il a été démontré que les corticostéroïdes sont tératogènes chez de nombreuses espèces lorsqu'ils sont administrés à des doses équivalentes à la dose humaine. Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes (voir la section [6.1.1 Femmes enceintes](#)).

Sensibilité/résistance

Puisque les exemples rares des réactions anaphylactoïdes se sont produit-rouge dans les patients recevant la thérapie parentérale de corticostéroïde, des mesures de précaution

appropriées devraient être prises avant l'administration, particulièrement quand le patient a une histoire d'allergie à n'importe quel médicament.

6.1 Populations particulières

6.1.1 Femmes enceintes

Il a été démontré que les corticostéroïdes sont tératogènes chez de nombreuses espèces lorsqu'ils sont administrés à des doses équivalentes à la dose humaine. Des études animales dans lesquelles des corticostéroïdes ont été administrés à des souris, des rats et des lapins gravides ont donné une incidence accrue de fente palatine chez la progéniture. Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes.

Le traitement à long terme ou répété de corticostéroïde dans la grossesse augmente le risque de retard de croissance intra-utérin.

Les nourrissons nés de mères qui ont reçu des doses substantielles de corticostéroïdes pendant la grossesse doivent être soigneusement observés pour les signes d'hypoadrénalisme.

Des études ont montré un risque accru d'hypoglycémie néonatale après l'administration prénatale d'un court traitement de corticostéroïdes à des femmes à risque d'accouchement prématuré tardif.

Les corticostéroïdes ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si l'avantage potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

6.1.2 Allaitement

Les corticostéroïdes systémiquement administrés apparaissent dans le lait humain et pourraient supprimer la croissance, interférer avec la production endogène de corticostéroïdes, ou causer d'autres effets fâcheux. En raison du potentiel d'effets indésirables graves chez les nourrissons allaités par les corticostéroïdes, il faut décider s'il faut interrompre l'allaitement ou interrompre le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

6.1.3 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Comme des adultes, des patients pédiatriques devraient être soigneusement observés avec des mesures fréquentes de tension artérielle, de poids, de taille, de pression intraoculaire, et d'évaluation clinique pour la présence de l'infection, des perturbations psychosociales, du thromboembolie, des ulcères peptiques, des cataractes, et de l'ostéoporose. Les patients pédiatriques qui sont traités avec des corticostéroïdes par n'importe quelle voie, y compris les corticostéroïdes systémiquement administrés, peuvent éprouver une diminution de leur

vitesse de croissance. Cet impact négatif des corticostéroïdes sur la croissance a été observé à de basses doses systémiques et en l'absence de l'évidence de laboratoire de la suppression hypothalamique-pituitaire-surrénale (HPA) d'axe (c.-à-d., stimulation de cosyntropin et niveaux basiques de cortisol de plasma). La vitesse de croissance peut donc être un indicateur plus sensible de l'exposition systémique de corticostéroïde dans les patients pédiatriques que quelques essais utilisés généralement de la fonction d'axe de HPA. La croissance linéaire des patients pédiatriques soignés avec des corticostéroïdes devrait être surveillée, et les effets potentiels de croissance du traitement prolongé devraient être pesés contre les avantages cliniques obtenus et la disponibilité des alternatives de traitement. Afin de réduire au minimum les effets potentiels de croissance des corticostéroïdes, les patients pédiatriques devraient être titrés à la dose efficace la plus basse.

6.1.4 Personnes âgées

Les études cliniques n'ont pas inclus un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils répondent différemment des sujets plus jeunes. D'autres expériences cliniques rapportées n'ont pas identifié de différences dans les réponses entre les patients âgés et plus jeunes. En général, la sélection de dose pour un patient âgé devrait être prudente, commençant habituellement à l'extrémité basse de la gamme de dosage, reflétant la plus grande fréquence de la fonction hépatique, rénale, ou cardiaque diminuée, et de la maladie concomitante ou d'autre thérapie de drogue. En particulier, le plus grand risque de diabète sucré, de rétention d'eau et d'hypertension dans les patients plus âgés soignés avec des corticostéroïdes devrait être considéré.

Une surveillance clinique étroite est nécessaire pour prévenir les réactions potentiellement mortelles.

7 EFFETS INDÉSIRABLES

Troubles du système sanguin et lymphatique: Leucocytose, lymphopénie, éosinopénie, polyglobulie.

Troubles cardiovasculaires : Bradycardie, arrêt cardiaque, arythmies cardiaques, élargissement cardiaque, collapsus circulatoire, insuffisance cardiaque congestive, embolie graisseuse, hypertension*, cardiomyopathie hypertrophique chez les prématurés, rupture myocardique suite à un infarctus récent du myocarde, œdème, œdème pulmonaire, syncope, tachycardie, thromboembolie, thrombophlébite, vascularite.

Troubles endocriniens : Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien*, diminution de la tolérance aux glucides et au glucose, développement de l'état cushingoïde*, hyperglycémie*, glycosurie, hirsutisme, hypertrichose, augmentation des besoins en insuline ou en agents hypoglycémiant oraux dans le diabète, manifestations de diabète sucré latent, irrégularités menstruelles, insensibilité secondaire adrénocorticale et hypophysaire (en particulier en période de stress, comme dans traumatisme, chirurgie ou maladie), suppression

de la croissance chez les patients pédiatriques*, visage lunaire.

Troubles oculaires : atrophie chorioretinopathie, cornéenne et sclérale, exophtalmie, glaucome*, augmentation de la pression intraoculaire, papilledème, cataractes sous-capsulaires postérieures*, aggravation des symptômes associés aux ulcères cornéens. Augmentation des infections virales, fongiques et bactériennes ophtalmiques, aggravation des symptômes associés aux ulcères cornéens.

Troubles hydriques et électrolytiques : rétention de sodium, rétention d'eau, insuffisance cardiaque congestive chez les patients sensibles, perte de potassium, alcalose hypokaliémique, hypertension, hypotension ou réaction de type choc.

Troubles gastro-intestinaux: Distension abdominale, élévation des niveaux d'enzymes hépatiques sériques (généralement réversibles lors de l'arrêt), hépatomégalie, augmentation de l'appétit, nausée, pancréatite, ulcère peptique avec perforation et hémorragie possibles *, perforation du petit et du gros intestin (en particulier chez les patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin), œsophagite ulcéreuse.

Troubles généraux et conditions du site d'administration: Cicatrisation retardée des plaies, inconfort, syndrome de sevrage des stéroïdes, malaise. Syndrome de sevrage stéroïde: une réduction trop rapide de la dose de corticostéroïdes après un traitement prolongé peut entraîner une insuffisance surrénalienne aiguë

Troubles du système immunitaire: Réaction anaphylactoïde, anaphylaxie, œdème de Quincke.

Infections et infestations : Diminution de la résistance à l'infection. Susceptibilité accrue aux infections (latentes) ou exacerbation de celles-ci avec masquage des symptômes cliniques, infections opportunistes, réactivation de la tuberculose latente, exacerbation des infections oculaires, candidose.

Blessures, empoisonnements et complications procédurales: Réponse réduite à la vaccination et aux tests cutanés, tendance à l'ecchymose.

Troubles du métabolisme et de la nutrition: Insuffisance cardiaque congestive chez les patients sensibles, rétention d'eau, alcalose hypokaliémique, perte de potassium, rétention de sodium, gain de poids, dépôts anormaux de graisse; bilan azoté négatif dû au catabolisme des protéines; manifestation du diabète sucré latent, intolérance aux glucides avec augmentation des exigences de dose de thérapie antidiabétique, hypercholestérolémie, hypertriglycéridémie.

Troubles musculo-squelettiques et conjonctifs: nécrose aseptique des têtes fémorales et humérales, perte de masse musculaire, faiblesse musculaire, ostéoporose*, fracture pathologique des os longs, myopathie stéroïde, rupture du tendon, fractures de compression vertébrale; inhibition de la croissance chez les nourrissons, les enfants et les adolescents; fermeture épiphysaire prématurée.

Troubles du système nerveux: Convulsions, maux de tête, augmentation de la pression intracrânienne avec papilledème (pseudotumeur cerebri) généralement après l'arrêt du

traitement, névrite, neuropathie, paresthésie, vertige; manifestation de l'épilepsie latente, augmentation des crises dans l'épilepsie manifeste.

Troubles psychiatriques : Dépression*, instabilité émotionnelle, euphorie, insomnie, sautes d'humeur, changements de personnalité, troubles psychiques.

Troubles de l'appareil reproducteur et des seins: Menses irrégulières, aménorrhée, impuissance, augmentation ou diminution de la motilité et le nombre de spermatozoïdes.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux: Hoquets.

Troubles cutanés et sous-cutanés : Acné*, dermatite allergique, peau squameuse sèche, ecchymoses et pétéchies, érythème, cicatrisation altérée des plaies, augmentation de la transpiration, éruption cutanée, stries, suppression des réactions aux tests cutanés, peau mince et fragile, amincissement des cheveux du cuir chevelu, urticaire, altération de la cicatrisation des plaies.

Troubles vasculaires: Hypertension, vascularite, augmentation de l'athérosclérose, risque de thrombose / thromboembolie.

Effets indésirables liés à la thérapie parentérale de corticostéroïde : Cas rares de cécité liés à la thérapie intralésionnelle autour du visage et de la tête ; hyperpigmentation ou hypopigmentation ; atrophie sous-cutanée et cutanée ; abcès stérile ; fusée de poteau-injection (après utilisation intra-articulaire) ; Charcot-comme l'arthropathie.

*Les termes marqués d'un astérisque sont jugés plus courants ($\geq 1\%$).

8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments énumérés dans ce tableau sont fondés soit sur des rapports de cas ou des études d'interaction médicamenteuse, soit sur des interactions potentielles en raison de l'ampleur et de la gravité prévues de l'interaction (c.-à-d. celles identifiées comme étant contre-indiquées).

Nom propre/nom usuel	Commentaire Clinique
Aminoglutéthimide	Aminoglutéthimide peut diminuer la suppression surrénale par des corticostéroïdes.
Injection d'amphotéricine B et agents appauvrissant le potassium	Lorsque des corticostéroïdes sont administrés simultanément avec des agents appauvrissant le potassium (par exemple, amphotéricine B, diurétiques), les patients doivent être observés de près pour le développement de l'hypokaliémie. En outre, il y a eu des cas rapportés dans lesquels l'utilisation concomitante de l'amphotéricine B et de l'hydrocortisone a été suivie de l'agrandissement cardiaque et de l'arrêt du cœur congestif.

Antibiotiques	On a rapporté que des antibiotiques de macrolide causent une diminution significative de dégagement de corticostéroïde.
Anticholinestérases	L'utilisation concomitante des agents et des corticostéroïdes d'anticholinestérase peut produire la faiblesse grave dans les patients avec des gravis de myasthénie. Si possible, des agents d'anticholinestérase devraient être retirés au moins 24 heures avant d'initier la thérapie de corticostéroïde.
Anticoagulants oraux	La Co-administration des corticostéroïdes et du warfarin a habituellement comme conséquence l'inhibition de la réponse au warfarin, bien qu'il y ait eu quelques rapports contradictoires. Par conséquent, des indices de coagulation devraient être surveillés fréquemment pour maintenir l'effet désiré d'anticoagulant.
Antidiabétiques	Puisque les corticostéroïdes peuvent augmenter des concentrations en glucose sanguin, des ajustements de dosage des agents antidiabétiques peuvent être exigés.
Médicaments antituberculeux	Les concentrations sériques d'isoniazide peuvent être diminuées. Les patients prenant de l'isoniazide doivent être surveillés de près.
Cholestyramine	Cholestyramine peut diminuer l'absorption de la dexaméthasone.
Cyclosporine	La clairance de corticostéroïde peut être diminuée, et des concentrations en plasma de cyclosporine peuvent être augmentées par l'inhibition mutuelle du métabolisme. Des saisies ont été rapportées dans les patients recevant le corticostéroïde et la cyclosporine de haut-dose concurremment. Surveiller de près les niveaux de cyclosporine; ajuster la dose des deux médicaments au besoin.
Digitalise Glycosides	Les patients sous glycosides de digitale peuvent être à un risque accru d'arythmies dues à l'hypokaliémie.
Éphédrine	Éphédrine peut améliorer la clairance métabolique des corticostéroïdes, ayant pour résultat une diminution des taux sanguins et une diminution de l'activité physiologique, de ce fait nécessitant une augmentation de la dose de corticostéroïdes.
Œstrogènes, y compris les contraceptifs oraux	Les œstrogènes peuvent diminuer le métabolisme hépatique de certains corticostéroïdes, augmentant ainsi leur effet.
Topiques gastro-intestinaux, antiacides, charbon de bois	Une diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes a été rapportée avec la prednisolone et la dexaméthasone. Par conséquent, les glucocorticoïdes doivent être pris séparément des topiques gastro-intestinaux, des antiacides ou du charbon de bois, avec un intervalle entre le traitement d'au moins deux heures.

Inducteurs, inhibiteurs et substrats d'enzymes hépatiques	Les médicaments qui induisent l'activité enzymatique du cytochrome P450 3A4 (CYP 3A4) (par exemple, barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampicine) peuvent améliorer le métabolisme des corticostéroïdes et exiger que le dosage du corticostéroïde soit augmenté. Les médicaments qui inhibent le CYP 3A4 (p. ex., le kétoconazole, les antibiotiques macrolides comme l'érythromycine) ont le potentiel d'entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de corticostéroïdes. La dexaméthasone est un inducteur modéré du CYP 3A4. La co-administration avec d'autres médicaments qui sont métabolisés par le CYP 3A4 (p. ex. indinavir, érythromycine) peut augmenter leur clairance, ce qui entraîne une diminution de la concentration plasmatique.
Insuline, sulfonylurétiques, metformine	Augmentation de la glycémie, avec parfois la cétose diabétique, puisque les corticostéroïdes altèrent la tolérance d'hydrate de carbone. Par conséquent, l'autosurveillance du sang et de l'urine doit être renforcée par le patient, en particulier au début du traitement.
Kétoconazole	Kétoconazole a été signalé à diminuer le métabolisme de certains corticostéroïdes jusqu'à 60%, conduisant à un risque accru d'effets secondaires corticostéroïdes. En outre, seul le kétoconazole peut empêcher la synthèse surrénale de corticostéroïde et peut causer l'insuffisance surrénale pendant le retrait de corticostéroïde.
Agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)	L'utilisation concomitante d'AINS et de corticostéroïdes augmente le risque d'effets secondaires gastro-intestinaux. Aspirine devrait être employé prudemment en même temps que des corticostéroïdes dans l'hypoprothrombinémie. Le dégagement des salicylates peut être augmenté avec l'utilisation simultanée des corticostéroïdes.
Phénytoïne	Dans l'expérience post-commercialisation, Il y a eu des rapports d'augmentations et de diminutions des niveaux de phénytoïne avec la co-administration de dexaméthasone, conduisant à des modifications du contrôle des crises.
Praziquantel	Diminution des concentrations plasmatiques de praziquantel, avec un risque d'échec de traitement, en raison de son métabolisme hépatique augmenté par la dexaméthasone.
Sultopride	Le sultopride a été lié à des arythmies ventriculaires, en particulier à la torsade de pointes. Cette combinaison n'est pas recommandée.
Thalidomide	La co-administration avec la thalidomide devrait être employée avec prudence, car la nécrolyse épidermique toxique a été rapportée avec l'utilisation concomitante.
Vaccins	Les patients sous traitement aux corticostéroïdes peuvent présenter une réponse réduite aux toxoïdes et aux vaccins vivants ou inactivés en raison de l'inhibition de la réponse immunitaire. Les corticostéroïdes peuvent également potentialiser la réplication de certains organismes contenus dans les vaccins vivants atténués. L'administration systématique de vaccins ou d'oxoïdes devrait être reportée jusqu'à ce que le traitement par corticostéroïdes soit interrompu, si possible.

9 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique. À des doses physiologiques, la dexaméthasone est administrée pour remplacer les hormones endogènes déficientes. À des doses plus élevées (pharmacologiques), la dexaméthasone diminue l'inflammation et supprime la réponse immunitaire par de multiples mécanismes. Il stimule également les cellules érythroïdes de la moelle osseuse et allonge le temps de survie des érythrocytes et des plaquettes et possède un effet antiémétique. À des doses pharmacologiques, la dexaméthasone administrée par voie systémique supprime la libération de corticotropine (hormone adrénocorticotrope, ACTH) par l'hypophyse; ainsi, le cortex surrénalien cesse la sécrétion des corticostéroïdes endogènes (insuffisance adrénocorticale secondaire).

Pharmacocinétique

La plupart des glucocorticoïdes sous forme d'alcools libres, de cétones, de cypionates ou d'acétates sont facilement absorbés lorsqu'ils sont administrés par voie orale. Un sel de corticostéroïde soluble dans l'eau doit être administré par voie intraveineuse pour obtenir un début d'action rapide.

Dans les études animales, la plupart des glucocorticoïdes ont été montrés pour être retirés rapidement du sang et distribués aux muscles, foie, peau, intestin et reins. Puisque seulement la drogue non liée est pharmacologiquement en activité, les patients présentant de basses concentrations en albumine sérique peuvent être plus susceptibles des effets des glucocorticoïdes que des patients présentant des concentrations normales en albumine sérique. Les glucocorticoïdes traversent le placenta et peuvent être distribués dans le lait maternel.

Les composés pharmacologiquement actifs sont métabolisés principalement dans le foie en composés biologiquement inactifs. Les métabolites inactifs, principalement les glucuronidases et les sulfates, sont excrétés par les reins. De petites quantités du médicament non métabolisé sont excrétés dans l'urine et la bile.

Le début de l'action après I.M. ou I.V. administration de dexaméthasone est rapide. La demi-vie plasmatique de la dexaméthasone est de 3 à 4,5 heures, tandis que sa demi-vie biologique est de 36 à 54 heures.

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à température ambiante (15-30 °C). Protéger de la lumière.

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Apportez les médicaments d'ordonnance inutilisés et périmés à votre pharmacien local pour une élimination appropriée.

11 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

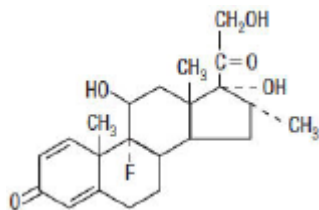
Substance pharmaceutique

Nom propre : Dexaméthasone

Nom chimique : 9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₂₂H₂₉FO₅ et 392.47

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : La dexaméthasone, un stéroïde corticosurrénalien synthétique, est une poudre cristalline blanche à pratiquement blanc cassé, pratiquement inodore. Il est stable dans l'air. Il est pratiquement insoluble dans l'eau, peu soluble dans l'acétone, l'alcool et le méthanol.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **pms-DEXAMETHASONE**

Comprimés de dexaméthasone, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **pms-DEXAMETHASONE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **pms-DEXAMETHASONE**.

Pour quoi pms-DEXAMETHASONE est-il utilisé?

pms-DEXAMETHASONE est utilisée chez les adultes :

- dans le traitement de diverses maladies, notamment les allergies ou l'inflammation;
- pour remplacer une hormone appelée « corticostéroïde » lorsque le corps n'en produit pas suffisamment en raison de problèmes au niveau des glandes surrénales;
- pour effectuer des tests diagnostiques de :
 - l'hyperfonction corticosurrénale. Il s'agit d'une affection dans laquelle les glandes surrénales produisent trop de certaines hormones;
 - la détresse respiratoire du nouveau-né ou du fœtus pendant la grossesse. Il s'agit d'un trouble respiratoire chez les nouveau-nés causé par des poumons immatures.

Comment pms-DEXAMETHASONE agit-il?

pms-DEXAMETHASONE contient de la dexaméthasone comme ingrédient actif. La dexaméthasone appartient à un groupe de médicaments appelés « corticostéroïdes ». Elle diminue les réponses immunitaires de l'organisme à certaines maladies, ce qui permet d'atténuer des symptômes comme l'enflure ou la rougeur.

Quels sont les ingrédients dans pms-DEXAMETHASONE?

Ingrédients médicinaux : Dexaméthasone

Ingrédients non médicinaux : Acide stéarique, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, lactose, et stéarate de magnésium. Le comprimé de 0,5 mg contient du jaune D&C. Le comprimé de 0,75 mg contient du jaune D&C et du bleu FD&C.

pms-DEXAMETHASONE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 0.5 mg, 0.75 mg, 2 mg, 4 mg

Ne prenez pas pms-DEXAMETHASONE si:

- vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à l'un des autres ingrédients de pms-DEXAMETHASONE.
- • vous avez une infection fongique touchant tout le corps.
- vous avez tout autre type d'infection qui affecte tout votre corps et qui n'est pas traitée
- vous avez un ulcère de l'estomac ou un ulcère duodéal
- vous avez une infection par des vers tropicaux
- vous avez ou pensez avoir une infection oculaire
- vous avez un glaucome avancé (augmentation de la pression oculaire)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pms-DEXAMETHASONE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez ou avez déjà eu une infection de quelque type que ce soit comme:
 - une infection parasitaire (p. ex. paludisme cérébral ou amibiase)
 - une infection bactérienne (p. ex. tuberculose)
 - une infection virale (p. ex. herpès oculaire)
 - une infection fongique
- la diarrhée inexpliquée
- vous avez reçu ou allez recevoir un vaccin vivant ou vivant-atténué ou des vaccins contre la variole, la rougeole ou la varicelle.
- vous avez un cancer du sang. Vous pourriez être à risque d'être atteint d'une affection très rare et potentiellement mortelle résultant d'une dégradation soudaine des cellules tumorales (syndrome de lyse tumorale).
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez des problèmes hépatiques (cirrhoses)
- vous avez une pression artérielle élevée
- vous avez une maladie cardiaque ou avez récemment eu une crise cardiaque
- vous avez de faibles niveaux de potassium et de calcium dans votre sang
- vous souffrez de diabète ou il y a des antécédents familiaux de diabète
- vous avez un amincissement des os (ostéoporose), en particulier si vous êtes une femme ménopausée
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie entraînant une faiblesse musculaire)
- vous avez eu une faiblesse musculaire après avoir utilisé pms-DEXAMETHASONE ou d'autres corticostéroïdes
- vous avez des problèmes oculaires comme la cataracte (opacification du cristallin entraînant une diminution de la vision) ou le glaucome (augmentation de la pression oculaire)
- vous avez un trouble intestinal
- vous avez eu certains troubles mentaux ou de l'humeur comme une sensation d'euphorie, des problèmes de sommeil, des sautes d'humeur ou une dépression sévère ou une condition qui a été aggravée par ce type de médicament comme la « psychose stéroïdienne »

- vous avez une glande thyroïde sous-active
- vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome)
- vous avez un faible nombre de spermatozoïdes et une diminution de la motilité des spermatozoïdes
- vous avez 65 ans ou plus
- vous êtes allergique à n'importe quel médicament.

Autres mises en garde à connaître :

Effets secondaires graves

- Cancer de la peau (sarcome de Kaposi) : Le sarcome de Kaposi a été signalé avec l'utilisation de corticostéroïdes, comme pms-DEXAMETHASONE. L'arrêt du traitement par pms-DEXAMETHASONE peut entraîner des signes de la maladie.
- Tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) : Cette tumeur a été signalée avec l'utilisation de corticostéroïdes, comme pms-DEXAMETHASONE. Le phéochromocytome peut causer la mort.

Arrêt du traitement: Si vous arrêtez soudainement de prendre pms-DEXAMETHASONE, vous pouvez éprouver:

- Insuffisance surrénale, une condition où votre corps ne fait pas assez de l'hormone cortisol.
- « Syndrome de sevrage ». Cela comprend des symptômes tels que nausées, fatigue, diminution de l'appétit, essoufflement, hypotension artérielle, faible taux de sucre dans le sang, douleurs musculaires, fièvre, inconfort général, vertiges, épluchage de la peau, évanouissement.

Avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes de sevrage après avoir changé ou arrêté votre traitement. Certains de ces symptômes peuvent durer des mois après avoir cessé de prendre pms-DEXAMETHASONE.

Infections:

- Le traitement par pms-DEXAMETHASONE peut réduire la capacité de votre corps à combattre les infections. Cela peut parfois conduire à des infections causées par des germes qui causent rarement des infections dans des situations normales.
- La prise de pms-DEXAMETHASONE avec d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire peut augmenter votre risque d'infections.
- Pendant le traitement, évitez tout contact avec une personne atteinte de varicelle, de zona ou de rougeole. Si vous êtes en contact avec l'une de ces infections, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, même s'il n'y a pas de symptômes.

Patientes:

- Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de le devenir en prenant pms-DEXAMETHASONE, il y a des risques spécifiques dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Ce médicament peut traverser le placenta et nuire à votre bébé.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant que vous prenez pms-DEXAMETHASONE.
- pms-DEXAMETHASONE peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé. Avant de prendre ce médicament, parlez à votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement.

Patients de sexe masculin :

- pms-DEXAMETHASONE peut affecter votre capacité à engendrer un bébé. Parlez de fertilité à votre professionnel de la santé avant de prendre pms-DEXAMETHASONE

Conduite et utilisation Des machines: pms-DEXAMETHASONE peut causer de la confusion, hallucinations, vertiges, fatigue, somnolence, évanouissement et vision floue. Donnez-vous du temps après avoir pris pms-DEXAMETHASONE pour voir comment vous vous sentez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Réaction supprimée aux tests de laboratoire : Si vous effectuez les tests de laboratoire suivants, dites à votre professionnel de la santé que vous prenez pms-DEXAMETHASONE. Cela peut interférer avec les résultats.

- Test cutané pour l'allergie
- Test de dépistage de l'infection bactérienne

Bilans de santé et tests: Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de la santé avant, pendant et après le traitement avec pms-DEXAMETHASONE. Ils peuvent :

- Vérifier votre tension artérielle, votre poids corporel et votre santé oculaire.
- Prendre une radiographie pulmonaire à intervalles réguliers, pendant le traitement à long terme.
- Faire des analyses d'urine et des analyses de sang pour vérifier votre glycémie (2 heures après avoir commencé à manger un repas), votre taux de potassium et votre santé sanguine.

Chirurgie : Si vous allez subir une chirurgie, y compris au cabinet du dentiste, dites à votre professionnel de la santé que vous prenez pms-DEXAMETHASONE.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec pms-DEXAMETHASONE:

- Médicaments pour traiter les problèmes cardiaques et sanguins, tels que la warfarine et la digitale, les médicaments contre l'hypertension artérielle et les comprimés d'eau (diurétiques)
- Médicaments utilisés pour réduire l'hypercholestérolémie tels que la cholestyramine
- Antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes telles que la rifampicine, l'érythromycine
- Médicaments pour traiter l'épilepsie, tels que la phénytoïne, la carbamazépine
- Médicaments pour traiter les problèmes d'estomac, tels que les topiques gastro-intestinaux, les antiacides, le charbon de bois
- Médicaments utilisés pour réduire la fièvre, la douleur et l'inflammation, comme l'aspirine, l'ibuprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) similaires
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète, tels que l'insuline, les sulfonylurées, la metformine
- Médicaments utilisés pour abaisser les niveaux de potassium, comme l'hydrocortisone
- Médicaments utilisés pour traiter la myasthénie grave

- Médicaments utilisés pour traiter le VIH comme l'indinavir
- Médicaments utilisés pour réduire l'anxiété et vous aider à dormir
- Contraception orale contenant de l'œstrogène et des progestatifs
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer comme l'aminoglutéthimide, thalidomide
- Éphédrine utilisée comme décongestionnant nasal
- Isoniazide utilisé pour traiter la tuberculose
- Cyclosporine utilisée pour supprimer le système immunitaire
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'amphotéricine B
- Praziquantel utilisé pour traiter les infections parasitaires
- Médicaments utilisés pour traiter la maladie d'Alzheimer, tels que les agents anticholinestérasiques
- Médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie tels que le sultopride
- Vaccins

Comment prendre pms-DEXAMETHASONE:

- Prenez pms-DEXAMETHASONE exactement votre professionnel de la santé vous dit.
- Prendre par la bouche.
- pms-DEXAMETHASONE doit être pris avec de la nourriture ou du lait pour réduire le risque de maux d'estomac.

Dose habituelle :

pms-DEXAMETHASONE utilisé comme traitement :

- Votre professionnel de la santé décidera de la meilleure dose pour vous en fonction de votre état. Ils vous donneront la dose la plus faible possible pour votre traitement.
- Lorsque votre état s'est amélioré, votre professionnel de la santé réduira votre dose progressivement. Ne changez PAS votre dose ou arrêtez de prendre pms-DEXAMETHASONE avant de parler à votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre santé. Ils peuvent changer votre dose, ou arrêter temporairement ou complètement le traitement. Cela peut se produire si vous :
 - éprouvez des effets secondaires graves; ou
 - votre état s'aggrave.

pms-DEXAMETHASONE utilisé comme test diagnostique (test de suppression de la dexaméthasone):

- Votre professionnel de la santé décidera de la meilleure dose pour vous en fonction de la condition qu'il veut diagnostiquer.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de pms-DEXAMETHASONE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez de prendre une dose de pms-DEXAMETHASONE, prenez-le dès que vous vous en souvenez.
- S'il est presque temps pour votre prochaine dose, sauter la dose oubliée. Prendre la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez PAS une double dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pms-DEXAMETHASONE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez pms-DEXAMETHASONE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires courants peuvent inclure :

- **Problèmes d'estomac et intestinaux:**
 - nausées
 - ballonnements
 - changements dans l'appétit
- **Problèmes musculosquelettiques :**
 - perte de masse musculaire
 - douleurs musculaires
 - malaise (sentiment d'inconfort général ou de malaise)
- **Problèmes de système nerveux :**
 - maux de tête
 - vertiges
 - vertige
 - altération de la sensation, de la force et des réflexes
 - sensation de teintes, de chatouillements, de picotements ou de brûlures de votre peau
- **Problèmes psychiatriques :**
 - toxicomanie
 - comportement anormal
 - instabilité émotionnelle
- **Problèmes de peau :**
 - peau mince et fragile
 - éruption cutanée
 - vergetures
 - pétéchies (taches rougeâtres contenant du sang qui apparaissent dans la peau)
 - ecchymoses (décoloration de la peau due à des saignements sous la peau)
 - rougeur

- peau sèche et squameuse
- démangeaisons
- urticaire
- **Problèmes d'hormones et de métabolisme :**
 - suppression de la croissance chez les enfants
 - prise de poids
 - dépôts anormaux de graisse
 - l'acné
 - amincissement des cheveux
 - augmentation de la transpiration
 - hirsutisme (une condition chez les femmes qui se traduit par une croissance excessive des cheveux foncés ou grossiers dans un modèle de type masculin)
 - cicatrisation lente des plaies
 - hypopituitarisme (une condition dans laquelle votre glande pituitaire ne parvient pas à produire une de plus de ses hormones ou ne produit pas assez d'entre eux)
 - problèmes de glande thyroïde
- **Autres :**
 - taux de cholestérol élevé
 - hoquet

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique: fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à avaler et à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Syndrome de Cushing (excès de cortisol): « visage de lune » rond, gain de poids rapide surtout autour du corps, excès de transpiration, amincissement de la peau, ecchymoses faciles, peau sèche, vergetures, faiblesse musculaire, dépôts de graisse entre les omoplates (bosse de buffle), plaies qui sont lents à guérir		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait): essoufflement, fatigue et faiblesse, toux, rythme cardiaque rapide ou irrégulier			✓
Diabète (hyperglycémie): soif accrue, mictions fréquentes, faim		✓	
Œdème : rétention d'eau, gonflement des mains, des jambes ou des pieds, crampes musculaires ou douleur		✓	
Problèmes oculaires: <ul style="list-style-type: none"> • Glaucome : augmentation de la pression oculaire, douleurs oculaires et à la tête, gonflement ou rougeur dans ou autour de l'œil, changements de vision, vision brumeuse ou floue, perte soudaine de la vue • Cataractes: opacifiant le cristallin dans l'œil, vision floue, vision sombre, douleur oculaire • Choriorétinopathie séreuse centrale (CSR) : vision floue ou autres changements dans la vision 		✓	
Perforation gastro-intestinale (un trou dans la paroi de votre estomac ou de vos intestins): douleurs et sensibilité abdominales sévères, nausées, vomissements, frissons, fièvre			✓
Hypertension artérielle: maux de tête, essoufflement, sensation de malaise			✓

Changements hormonaux: menstruations irrégulières	✓		
Infections : fièvres, frissons, sensation de malaise, mal de gorge, courbatures, fatigue			✓
Sarcome de Kaposi (un type de cancer causé par le virus de l'herpès humain 8) : taches ou tumeurs violettes, rouges ou brunes, habituellement sur la peau des jambes, du visage ou dans la région génitale		✓	
Problèmes de santé mentale : se sentir déprimé, y compris penser au suicide; se sentir haut (manie) ou sautes d'humeur; se sentir anxieux, avoir de la difficulté à dormir (insomnie), de la difficulté à penser ou à être confus et à perdre la mémoire; euphorie (sentiments intenses de bien-être, d'exaltation, de bonheur, d'excitation, de joie); hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là); avoir des pensées étranges et effrayantes, des changements de personnalité, des sentiments d'être seul		✓	
Faiblesse musculaire			✓
Ostéoporose (os minces et fragiles) : os cassés, douleurs osseuses / articulaires, maux de dos qui s'aggravent en position debout ou en marchant			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas): douleurs abdominales supérieures, fièvre, rythme cardiaque rapide, nausées, vomissements, sensibilité en touchant l'abdomen			✓
Phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale): hypertension artérielle, maux de tête,			✓

transpiration abondante, rythme cardiaque rapide, tremblements, pâleur du visage, essoufflement, symptômes de type attaque de panique			
Réactivation de la tuberculose: sang toux, douleur dans la poitrine, perte d'appétit, perte de poids inexpliquée, fièvre, frissons sueurs nocturnes			✓
Convulsions: convulsions ou crises, avec ou sans perte de conscience			✓
Ulcère de l'estomac: brûlures d'estomac, douleurs à l'estomac de longue durée, sang dans les selles / sang vomissant, perte d'appétit, perte de poids			✓
Thromboembolie (caillot de sang dans une veine ou une artère) : douleur, sensibilité ou gonflement du bras ou de la jambe, peau rouge ou chaude, froideur, picotements ou engourdissements, peau pâle, douleurs musculaires ou spasmes, faiblesse			✓

Si vous avez un symptôme gênant ou un effet secondaire qui n'est pas répertorié ici ou qui devient assez grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à température ambiante (15-30 °C). Protéger de la lumière.

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Apportez tous les médicaments périmés et inutilisés à votre pharmacien, qui les éliminera correctement.

Pour en savoir davantage au sujet de pms-DEXAMETHASONE:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire les renseignements thérapeutiques complets du produit, rédigés à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-550-6060.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Pharmascience inc.
Montréal, QC, Canada
H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision 26 septembre 2023