

RENSEIGNEMENT D'ORDONNANCE

Pr DEXAMETHASONE OMEGA UNIDOSE

(Injection de phosphate sodique de dexaméthasone USP)

(10 mg/mL)

Stérile

Corticostéroïde

Laboratoires Oméga Limitée
11177 rue Hamon
Montréal, Québec, Canada
H3M 3E4

Date de préparation:
11 juin 2012

Numéro de contrôle : 154533

Dexamethasone Omega Unidose 10 mg/1 mL
(Injection de phosphate sodique de dexaméthasone USP)

Page **1** de **13**

Pr DEXAMETHASONE OMEGA UNIDOSE
(Injection de phosphate sodique de dexaméthasone USP)
10 mg/mL
Stérile

Corticostéroïde

ACTION ET PHARMACOLOGIE

La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique principalement utilisée comme médicament anti-inflammatoire ou immunosuppresseur. Après son administration par injection, le phosphate sodique de dexaméthasone est rapidement converti en dexaméthasone. La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique dont l'activité anti-inflammatoire est 7 fois supérieure à celle de la prednisolone. À l'instar d'autres glucocorticoïdes, la dexaméthasone possède aussi des propriétés antiallergiques, antitoxiques, antichocs, antipyrétiques et immunosuppresseurs. La dexaméthasone ne retient pratiquement pas l'eau et le sel et, par conséquent, convient particulièrement bien aux patients présentant une décompensation cardiaque ou de l'hypertension. Étant donné sa demi-vie biologique prolongée (36 à 54 heures), la dexaméthasone est particulièrement appropriée au traitement des états où l'action continue de glucocorticoïde est souhaitable.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

DEXAMETHASONE OMEGA UNIDOSE peut être administré par injection I.V. ou I.M. lorsqu'une administration par voie orale n'est pas possible dans les états suivants :

Désordres endocriniens : insuffisance surrénalienne primaire ou secondaire (l'hydrocortisone ou la cortisone est le médicament de choix; les glucocorticoïdes synthétiques peuvent être utilisés en concomitance avec un minéralocorticoïde, lorsqu'applicable; lors de l'enfance, un apport complémentaire en minéralocorticoïde est d'une importance particulière).

Insuffisance surrénalienne aiguë (l'hydrocortisone ou la cortisone est le médicament de choix; un apport complémentaire en minéralocorticoïde peut être nécessaire, particulièrement lorsque des glucocorticoïdes synthétiques sont utilisés).

Avant une chirurgie et dans les cas sérieux de traumatisme ou de maladie, chez les patients atteints d'insuffisance surrénalienne reconnue ou lorsque les réserves corticosurréniennes sont douteuses.

Choc ne répondant pas au traitement conventionnel si une insuffisance surrénalienne est présente ou est soupçonnée.

Hyperplasie congénitale des surrénales.

Thyroïdite non suppurative.

Troubles rhumatismaux : Comme traitement d'appoint pour une administration de courte durée (comme support au patient lors d'un épisode aigu d'exacerbation) dans les cas d'arthrose post-traumatique, de synovite de l'arthrose, de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite goutteuse aiguë, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante et de polyarthrite rhumatoïde juvénile.

Collagénoses : Lors d'une période d'exacerbation ou comme traitement d'entretien dans certains cas de lupus érythémateux disséminé et de cardite rhumatismale aiguë.

Dermatoses : Pemphigus, dermatite herpétiforme bulleuse, érythème polymorphe grave (syndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliative, psoriasis grave et dermatite séborrhéique grave.

Allergies : Traitement initial de conditions allergiques graves : rhinite allergique saisonnière ou apériodique, asthme bronchique (incluant l'état de mal asthmatique), dermatite de contact, dermatite atopique, maladie sérique, réactions d'hypersensibilité médicamenteuse, urticaire post-transfusionnel, œdème laryngé aigu non infectieux (l'épinéphrine est le médicament de premier choix).

Troubles ophtalmiques : Traitement de troubles allergiques ou inflammatoires graves, de nature aiguë ou chronique, de l'œil ou de ses annexes tels que : zona ophtalmique (mais **pas** l'herpès simplex), iritis, iridocyclite, chorioretinite, segmentite antérieure, uvéite diffuse postérieure et choroidite, névrite optique, névrite rétrobulbaire et ophtalmie sympathique.

Troubles gastro-intestinaux : Comme traitement d'appoint pendant la phase critique d'une colite ulcéreuse (traitement par voie systémique) et d'une entérite régionale (traitement par voie systémique).

Troubles respiratoires : sarcoïdose, béryllose, tuberculose pulmonaire fulminante ou disséminée accompagnée d'une chimiothérapie antituberculeuse appropriée et pneumonie par aspiration.

Troubles hématologiques : purpura thrombopénique idiopathique chez l'adulte (administration par voie I.V. seulement; l'administration par voie I.M. est contre-indiquée) et anémie hémolytique acquise (auto-immune).

Affections néoplasiques : Pour le traitement palliatif de leucémies et des lymphomes chez l'adulte, de la leucémie aiguë chez l'enfant et l'hypercalcémie associée au cancer.

États œdémateux : Pour favoriser la diurèse ou la rémission d'une protéinurie en présence d'un syndrome néphrotique sans urémie qu'il soit idiopathique ou provoqué par un lupus érythémateux.

Œdème cérébral : Peut être utilisé pour traiter des patients atteints d'œdème cérébral de causes diverses en concomitance avec une évaluation et un traitement neurologiques adéquats.

Il peut également être utilisé comme traitement préopératoire chez les patients souffrant d'une augmentation de la tension intracrânienne secondaire à une tumeur cérébrale ou comme traitement palliatif chez les patients atteints de néoplasmes cérébraux inopérables ou récidivants.

L'usage de l'injection de phosphate sodique de dexaméthasone dans les cas d'œdème cérébral ne remplace pas un examen neurologique minutieux ni un traitement définitif comme une neurochirurgie ou tout autre traitement spécifique.

Divers : Traitement de la méningite tuberculeuse avec blocage ou menace de blocage sous-arachnoïdien lorsqu'utilisé en concomitance avec une chimiothérapie antituberculeuse appropriée.

Épreuve diagnostique d'un hypercorticisme.

Lorsqu'administré par voie intra-synoviale ou localement dans les tissus mous, ce produit peut procurer un soulagement des symptômes dans les cas suivants : arthrose traumatique, ganglions, bursite, tendinite, fibrosite, myosite localisée et cor au pied.

CONTRE-INDICATIONS

Bactériémie et infections fongiques généralisées, glaucome, hypersensibilité aux composantes du produit, syndrome de Cushing, ulcères gastriques et duodénaux, certaines infections virales, i.e. varicelle et herpès génital.

Administration de vaccins à virus vivants (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde

Lorsque les patients chez qui un traitement par corticostéroïdes est administré sont sujets à un stress inhabituel, une augmentation de la dose de corticostéroïdes à effet rapide est indiquée avant, pendant et après la situation stressante.

Lorsque traités par corticostéroïdes, les patients devraient éviter d'être vaccinés contre la varicelle à cause de complications potentielles. Inversement, les patients vaccinés devraient éviter les traitements par corticostéroïdes. D'autres procédures d'immunisation ne doivent pas être initiées chez les patients sous traitement par des corticostéroïdes, particulièrement lorsque des doses élevées sont administrées, dues

aux risques possibles de complications neurologiques et à l'absence d'une réponse immunitaire. Cependant, une procédure d'immunisation peut être entreprise chez les patients recevant des corticostéroïdes dans le contexte d'une thérapie de remplacement, comme dans le cas de la maladie d'Addison.

Grossesse : Comme aucune étude n'a encore été effectuée pour déterminer les effets des corticostéroïdes sur la reproduction chez l'humain, l'usage de ces médicaments chez la femme enceinte, qui allaite ou en âge de procréer exige que l'on soupèse les avantages du médicament contre les risques éventuels pour la mère et pour l'embryon ou le fœtus. Les nouveau-nés dont la mère a reçu des doses élevées de corticostéroïdes pendant la grossesse doivent être surveillés de près afin de déceler tout signe d'hyposurréalisme.

Allaitement : Les corticostéroïdes se retrouvent dans le lait maternel et pourraient inhiber la croissance, interférer avec la production endogène de corticostéroïdes ou causer d'autres effets indésirables. Les mères chez qui des doses thérapeutiques de corticostéroïdes sont administrées devraient être informées de ne pas allaiter.

L'usage de corticostéroïdes en présence de tuberculose active doit être limité aux sujets atteints de tuberculose fulminante ou disséminée et seulement si le corticostéroïde est administré pour le traitement de la maladie et conjointement avec un traitement antituberculeux approprié. Si des corticostéroïdes sont prescrits à des patients souffrant de tuberculose latente ou réagissant à la tuberculine, il faut les surveiller étroitement car la maladie pourrait être réactivée. Pendant une corticothérapie prolongée, ces malades doivent être soumis à une chimioprophylaxie.

L'usage prolongé de corticostéroïdes peut causer des cataractes sous-capsulaires postérieures, des glaucomes possiblement accompagnés de dommages aux nerfs optiques et peut potentialiser l'établissement d'infections oculaires secondaires dues à des champignons, des virus ou une tuberculose.

Les corticostéroïdes doivent être administrés avec prudence chez les patients atteints d'herpès simplex oculaire à cause du risque d'ulcération et de perforation cornéenne.

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection et de nouvelles infections peuvent survenir lors de leur utilisation. Lorsque des corticostéroïdes sont administrés, une résistance diminuée ainsi qu'une incapacité à localiser les infections peuvent survenir. De surcroît, les corticostéroïdes peuvent affecter le test d'infection bactérienne par nitrobleu de tétrazolium et mener à des résultats faussement négatifs. Si les corticostéroïdes doivent être utilisés en présence d'infections bactériennes, il faut instituer un traitement anti-infectieux vigoureux approprié. Les patients atteints d'insuffisance cardiaque latente ou déclarée, d'insuffisance rénale, d'hypertension ou de migraine et de certaines infections parasitaires, particulièrement l'amibiase, devraient être surveillés.

Les doses moyennes et élevées de corticostéroïdes peuvent entraîner une élévation de la tension artérielle, une rétention hydrique et de sel ainsi qu'une augmentation de l'excrétion du potassium. Ces effets sont moins susceptibles de se produire si l'on a recours à des dérivés synthétiques à condition toutefois que les doses ne soient pas élevées. Il peut être nécessaire de prescrire un régime hyposodé et des suppléments de potassium. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion de calcium.

Puisque de rares cas de réactions anaphylactoïdes graves, comme un œdème de la glotte et un bronchospasme, se sont produits chez des patients recevant un traitement parentéral de corticostéroïdes, des précautions appropriées devraient être prises avant l'administration, particulièrement lorsque le patient a des antécédents d'allergie médicamenteuse.

Un purpura thrombopénique idiopathique chez l'adulte devrait être traité par une injection intraveineuse.

Les corticostéroïdes peuvent exacerber les infections fongiques généralisées et, par conséquent, ne devraient pas être administrés en présence de telles infections à moins qu'ils ne se révèlent essentiels pour neutraliser les réactions médicamenteuses causées par l'amphotéricine B. Par ailleurs, on a rapporté des cas dans lesquels l'usage concomitant d'amphotéricine B et d'hydrocortisone a été suivi d'hypertrophie et d'insuffisance cardiaques.

Les corticostéroïdes peuvent exacerber une amibiase latente. Par conséquent, avant d'amorcer une corticothérapie, il est recommandé de s'assurer de l'absence d'amibiase active ou latente chez les patients qui ont séjourné dans des régions tropicales, de même que chez tout patient qui présente une diarrhée de cause inconnue.

Précautions

Un hyposurréalisme secondaire, d'origine médicamenteuse, peut survenir à la suite d'un arrêt trop brusque de la médication et peut être atténué par une réduction progressive de la posologie. Cette forme d'insuffisance relative peut persister pendant des mois après l'interruption du traitement; par conséquent, durant cette période, il est recommandé de reprendre la corticothérapie à chaque épisode de stress inhabituel. Si le patient prend déjà des corticostéroïdes, il peut être nécessaire d'en augmenter la posologie. Comme il peut se produire une altération de la sécrétion des minéralocorticoïdes, il est recommandé d'administrer conjointement du sel et/ou un minéralocorticoïde.

Lorsque des doses élevées sont administrées, certaines autorités recommandent que des antiacides soient administrés entre les repas de façon à prévenir les ulcères gastriques.

Utiliser la plus petite dose de corticostéroïde possible afin de contrôler la condition sous traitement et, lorsqu'une diminution de la dose est possible, la réduction devrait être graduelle.

Les doses moyennes et élevées de corticostéroïdes peuvent entraîner une élévation de la tension artérielle, une rétention d'eau et de sel ainsi qu'une augmentation de l'excrétion de potassium. Ces effets sont moins susceptibles de se produire si l'on a recours à des dérivés synthétiques à condition toutefois que les doses ne soient pas élevées. Il peut être nécessaire de prescrire un régime hyposodé et des suppléments de potassium. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion de calcium.

User de prudence lors de l'administration de corticostéroïdes dans les cas suivants : colite ulcéreuse non-spécifique s'il y a une possibilité de perforation imminente, d'abcès ou d'autres infections pyogènes; diverticulite; anastomoses intestinales récentes; ulcère gastrique actif ou latent; insuffisance rénale, hypertension, ostéoporose et myasthénie grave.

Les corticostéroïdes ont un effet potentialisé chez les patients atteints d'hypothyroïdie et chez ceux atteints de cirrhose.

Des désordres mentaux, variant d'une euphorie, d'insomnies, de changements d'humeur, de changements de personnalité et de dépression sévère à des manifestations psychotiques évidentes et des convulsions, peuvent survenir lorsque des corticostéroïdes sont administrés. De plus, ils peuvent aggraver un déséquilibre émotionnel déjà préexistant ou des tendances psychotiques.

Une dépendance psychologique et/ou physiologique peut se développer suivant une utilisation à long-terme de corticostéroïdes. L'arrêt du traitement peut mener au développement de syndromes de sevrage, incluant de l'anorexie, des douleurs vagues, de la faiblesse et de la léthargie.

Les corticostéroïdes peuvent augmenter ou diminuer la motilité et le nombre de spermatozoïdes chez certains patients.

Il faut informer les patients de toujours renseigner les médecins qu'ils consultent de l'usage antérieur de corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes peuvent supprimer les réactions aux épreuves cutanées et réduire la réponse à la vaccination.

L'injection intra-articulaire de corticostéroïdes peut produire des effets généralisés et localisés. Des injections intra-articulaires fréquentes peuvent endommager les tissus des jointures. Lors d'une injection intra-articulaire, éviter de trop distendre la capsule articulaire et de déposer des stéroïdes sur le trajet de l'aiguille car de l'atrophie tissulaire peut en résulter.

Les injections intra-articulaires devraient être administrées sous des conditions aseptiques strictes puisque les glucocorticoïdes diminuent la résistance aux infections.

L'examen approprié de tout liquide articulaire présent est nécessaire pour exclure le développement d'une infection. Il faut éviter d'injecter localement un corticostéroïde dans une région infectée (arthrite septique).

Il faut tenir compte du taux d'absorption plus lent lors d'une administration intramusculaire.

Une augmentation considérable de la douleur accompagnée d'une enflure locale, de mouvements restreints de la jointure, de la fièvre et d'un malaise sont des signes d'une arthrite septique. Si cette complication se produit et le diagnostic d'une infection se confirme, initier un traitement antimicrobien approprié.

Ne pas injecter de corticostéroïdes dans les articulations instables.

Éviter d'injecter des corticostéroïdes dans le muscle deltoïde en raison de la fréquence élevée d'atrophie tissulaire qui en résulte.

Les patients doivent être prévenus de l'importance de ne pas surmener les articulations où une amélioration symptomatique s'est produite tant que l'inflammation persiste.

DEXAMETHASONE OMEGA UNIDOSE contient 8 mg/mL de créatinine, ce qui peut compliquer l'évaluation de la clairance de la créatinine.

Grossesse et allaitement : (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, **Mises en garde**) La croissance et le développement des nourrissons et des enfants soumis à une corticothérapie prolongée doivent faire l'objet d'une étroite surveillance.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La phénytoïne (diphénylhydantoïne), le phénobarbital, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accroître la clairance métabolique des corticostéroïdes, ce qui entraîne une diminution des concentrations sanguines et de l'activité physiologique de ces derniers. L'administration concomitante de ces médicaments exige donc un ajustement de la posologie des corticostéroïdes. Par ailleurs, ces interactions médicamenteuses peuvent fausser les résultats de l'épreuve de freinage à la dexaméthasone, qui doivent être interprétés avec circonspection pendant l'administration de ces médicaments.

Lorsque les corticostéroïdes sont administrés en concomitance avec des diurétiques provoquant une déplétion de potassium, il faut surveiller les patients de près afin de déceler toute manifestation d'hypokaliémie.

Procéder fréquemment à des vérifications du temps de prothrombine chez les patients qui reçoivent à la fois des corticostéroïdes et des anticoagulants coumariniques puisque des rapports ont fait état que les corticostéroïdes modifient la réponse aux anticoagulants. Des études ont démontré que l'addition de corticostéroïdes à un traitement anticoagulant

se traduisait habituellement par une inhibition de la réponse aux coumarines, malgré que l'effet contraire a également été rapporté : soit une potentialisation de l'effet coumarinique par les corticostéroïdes. Cependant, aucune étude n'a confirmé cette observation.

EFFETS SECONDAIRES

Déséquilibre hydrique et électrolytique : Rétention sodique, rétention hydrique, insuffisance cardiaque chez les sujets prédisposés, perte de potassium, alcalose hypokaliémique, hypertension et hypotension ou réaction s'apparentant à l'état de choc.

Musculosquelettique : Faiblesse musculaire, myopathie stéroïdienne, perte de masse musculaire, ostéoporose, fracture par tassement vertébral, nécrose aseptique de la tête du fémur et de l'humérus et fracture pathologique des os longs.

Gastro-intestinal : Nausée, ulcère gastrique et duodéal avec possibilité de perforation et d'hémorragie subséquentes, pancréatite, distension abdominale et œsophagite ulcéreuse.

Dermatologique : Cicatrisation altérée des blessures, peau mince et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, vergetures, sudation augmentée, brûlures ou picotements surtout dans la région périnéale (après une injection I.V.), suppression possible des réactions aux épreuves cutanées et réactions cutanées diverses, notamment de la dermatite allergique, de l'urticaire et de l'œdème angioneurotique.

Neurologique : Convulsions, élévation de la tension intracrânienne avec œdème papillaire (pseudotumeur cérébrale), survenant habituellement après le traitement, vertiges, céphalées et troubles psychiques.

Endocrinien : Irrégularités menstruelles, apparition d'un syndrome cushingoïde, arrêt de la croissance chez l'enfant, inhibition secondaire de l'axe hypophyso-surrénalien, en particulier pendant une période de stress provoquée par un traumatisme, une intervention chirurgicale ou une maladie, diminution de la tolérance aux glucides, manifestation d'un diabète sucré latent, nécessité d'augmenter la dose d'insuline ou d'hypoglycémiant oraux chez les diabétiques et hirsutisme.

Ophtalmique : Cataractes sous-capsulaires postérieures, élévation de la pression intraoculaire, glaucome et exophtalmie.

Métabolique : Bilan azoté négatif dû à un catabolisme des protéines.

Divers : Réactions anaphylactoïdes ou d'hypersensibilité, thromboembolie, gain de poids, accroissement de l'appétit, malaise et dépendance psychologique ou physiologique.

Les réactions indésirables suivantes sont relatives aux corticothérapies parentérales : hyperpigmentation ou hypopigmentation; atrophie cutanée et sous-cutanée, abcès stérile; intensification de la douleur consécutive à l'injection (intra-articulaire) et arthropathie de type Charcot.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet;**
- **Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
 - **par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789 ; ou**
 - **par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

SURDOSAGE

Symptômes : Hypertension et œdème.

Traitement : Des réactions anaphylactiques et d'hypersensibilité peuvent être traitées par de l'épinéphrine, de la respiration artificielle à pression positive et de l'aminophylline. Le patient doit être gardé au chaud et dans une ambiance calme. Ce traitement n'est probablement pas indiqué dans les cas de réactions provoquées par un surdosage chronique.

Pour la gestion d'un surdosage soupçonné à une drogue, contacter votre centre régional antipoison.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dexaméthasone Omega Unidose 10 mg/1 mL
(Injection de phosphate sodique de dexaméthasone USP)

La dose pour l'administration I.M. ou I.V. varie de 4 à 20 mg, dépendamment de la nature et de la gravité de la maladie étant traitée. Administrer lentement sur une période de plusieurs minutes les doses I.V. de plus de 8 mg. Répéter la dose initiale tel que nécessaire jusqu'à ce que la réponse désirée soit obtenue. Les doses quotidiennes de maintien sont en moyenne de 2 à 4 mg. Après avoir obtenu un contrôle satisfaisant, changer pour une administration orale dès que possible.

Dans le traitement d'un choc réfractaire, il est présentement recommandé d'administrer de fortes doses de glucocorticoïdes. Des cédules posologiques variées ont été suggérées dans la littérature. Elles incluent (1) l'administration d'une dose unique I.V. de 1 à 6 mg/kg, (2) une perfusion continue de 3 mg/kg/24 heures après un bolus I.V. initial de 20 mg et (3) l'administration d'un bolus I.V. initial de 40 mg suivi par des injections I.V. répétées à chaque 2 à 6 heures aussi longtemps que l'état de choc persiste.

L'administration de doses élevées de corticostéroïdes devrait être continuée seulement jusqu'à ce que la condition du patient se soit stabilisée et généralement pour une période de 48 à 72 heures.

Lorsque possible, administrer par voie I.V. la dose initiale ainsi que toutes les doses subséquentes nécessaires pendant que le patient est en état de choc (due à l'absorption irrégulière par les autres voies d'administration chez ces patients). Lors de la modification de la pression sanguine, administrer par voie I.M. jusqu'à ce qu'un traitement par voie orale soit possible.

Pour le traitement de l'œdème cérébral chez les adultes, une dose initiale de 10 mg est recommandée, suivie d'une dose de 4 mg par voie I.V. ou I.M. à chaque 6 heures jusqu'à ce qu'une réponse maximale soit notée. Cette cédule posologique peut ensuite être réduite pendant plusieurs jours en utilisant de la dexaméthasone par voie parentérale ou orale. Les cas d'œdème cérébral non-chirurgical peuvent nécessiter un traitement continu afin que le patient soit libéré des symptômes relatifs à une pression intracrânienne augmentée. La plus petite dose efficace peut être utilisée chez les enfants, mais préférablement par voie orale. Ceci est équivalent à approximativement 0,2 mg/kg/24 heures dans des doses divisées.

Il existe une tendance dans les pratiques médicales courantes d'utiliser des doses parentérales élevées d'injection de phosphate sodique de dexaméthasone dans le contexte d'un traitement à court terme dans des cas spécifiques d'œdème cérébral dans lequel le pronostic vital est menacé. Les cédules posologiques suivantes ont été suggérées :

Adultes : 48 mg administré dans une dose unique, suivi de 8 mg à chaque 2 heures lors des jours 1 et 3; 4 mg à chaque 2 heures lors des jours 2 et 4; 4 mg à chaque 4 heures lors des jours 5 à 8. Toutes les doses doivent être administrées par voie parentérale.

Alternativement : 100 mg par voie I.V. suivi par une dose de 100 mg par voie I.M. 6 heures plus tard; ensuite, 4 mg par voie I.M. à chaque 6 heures pendant 8 jours. Par la suite, diminuer quotidiennement la dose de 4 mg.

Enfants : de 10 à 14 ans : 50 % de la dose adulte; moins de 10 ans : 25 % de la dose adulte.

Alternativement : Adultes et enfants : 1,5 mg/kg comme dose initiale suivie de 1,5 mg/kg/jour pendant les premiers 5 jours. Diminuer ensuite lentement lors des 5 jours suivants et arrêter le traitement. Toutes les doses doivent être administrées par voie parentérale.

La dose pour l'administration intra-synoviale est habituellement 4 mg pour les grosses articulations et 0,8 à 1 mg pour les jointures de plus petite taille. Pour les tissus mous et les injections bursales, une dose de 2 à 4 mg est recommandée.

Les ganglions nécessitent une dose de 1 à 2 mg. Une dose de 0,4 à 1 mg est administrée par injection dans les gaines des tendons et les cors. Les injections dans les jointures intervertébrales ne doivent jamais être tentées et les injections dans les jointures de la hanche ne sont pas recommandées dans les procédures de bureau.

Employer les injections intra-synoviales et dans les tissus mous seulement lorsque les régions affectées sont limitées à un ou deux sites. Les corticostéroïdes procurent seulement un effet palliatif et d'autres thérapies conventionnelles ou curatives devraient être employées lorsqu'indiquées.

Équivalence de dose : Les patients étant présentement traités par d'autres glucocorticoïdes peuvent être transférés convenablement à cet agent en utilisant les équivalences de doses suivantes :

Dexaméthasone	0,75 mg
Méthylprednisolone	4,0 mg
Triamcinolone	4,0 mg
Prednisone	5,0 mg
Prednisolone	5,0 mg
Hydrocortisone	20 mg
Cortisone	25 mg

Instructions spéciales : Cette préparation peut être administrée directement de la fiole sans préalablement la mélanger ou la diluer. Si préféré, elle peut être ajoutée à une solution de chlorure de sodium injectable, de dextrose injectable ou une transfusion sanguine compatible, sans perte de teneur, et administrée par perfusion I.V.

Ne pas utiliser la solution si elle démontre de la turbidité, des particules ou une décoloration. Jeter toute portion inutilisée.

Lorsque DEXAMETHASONE OMEGA UNIDOSE est ajouté à une solution de perfusion, le mélange doit être utilisé à l'intérieur de 24 heures puisque les solutions de perfusion ne contiennent aucun agent de conservation.

Les solutions utilisées pour une administration I.V. ou lorsque diluées doivent être administrées sans agent de conservation chez le nouveau-né, particulièrement chez les enfants prématurés.

Les techniques aseptiques habituelles relatives aux injections doivent être respectées.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

DEXAMETHASONE OMEGA UNIDOSE (injection de phosphate sodique de dexaméthasone USP), 10 mg/mL :

Chaque mL contient du phosphate sodique de dexaméthasone équivalent à 10 mg de phosphate de dexaméthasone, 8 mg de créatinine, 10 mg de citrate de sodium, de l'acide citrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et de l'eau pour injection. Ne contient pas de sulfite. Disponible en fioles à usage unique de 1 mL, boîte de 10.

Conserver entre 15°C et 30°C. Protéger de la lumière. Protéger du gel. Ne pas autoclaver.