

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr APO-DEXAMETHASONE

Comprimés de dexaméthasone

Comprimé de 0,5 mg et de 4 mg, voie orale

USP

Corticostéroïde

APOTEX INC.
150 Signet Drive
Weston (Ontario) M9L 1T9

Date de l'homologation initiale :
5 janvier 2004

Date de révision :
16 mars 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 258219

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

1 Indications, 1.2 Personnes âgées	03/2022
7 Mises en garde et précautions, 7.1.4 Personnes âgées	03/2022

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne s'appliquent pas au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	5
1.2 Personnes âgées	5
2 CONTRE-INDICATIONS	5
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	6
4.1 Considérations posologiques.....	6
4.2 Posologie recommandée et modification posologique.....	6
4.4 Administration	9
4.5 Dose oubliée	9
5 SURDOSAGE	9
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	9
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	10
7.1 Populations particulières	14
7.1.1 Femmes enceintes	14
7.1.2 Femmes qui allaitent	14
7.1.3 Enfants	14
7.1.4 Personnes âgées	15
8 EFFETS INDÉSIRABLES	15
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	15
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché	16
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	16

9.1	Interactions médicamenteuses graves	16
9.4	Interactions médicament-médicament	16
9.5	Interactions médicament-aliment	19
9.6	Interactions médicament-herbe médicinale	19
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	19
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	19
10.1	Mode d'action.....	19
10.2	Pharmacodynamie	20
10.3	Pharmacocinétique	20
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION	20
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	20
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	21
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	21
14	ESSAIS CLINIQUES.....	21
14.3	Études de biodisponibilité comparative	21
15	MICROBIOLOGIE.....	22
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	22
17	MONOGRAPHIE DE PRODUIT DE RÉFÉRENCE	23
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	24

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

APO-DEXAMETHASONE (dexaméthasone) est indiqué dans les cas suivants :

- **États allergiques** : Maîtrise des états allergiques graves ou invalidants ne répondant pas à des essais adéquats de traitements classiques : rhinite allergique saisonnière ou apériodique, asthme bronchique, dermatite de contact, dermatite atopique, maladie du sérum, réactions d'hypersensibilité médicamenteuse.
- **Troubles rhumatismaux et collagénoses** : Traitement d'appoint à court terme (épisodes aigus ou exacerbation) des affections suivantes : rhumatisme psoriasique ou polyarthrite rhumatoïde, y compris la polyarthrite rhumatoïde juvénile (certains cas choisis peuvent nécessiter un traitement d'entretien à faibles doses), spondylarthrite ankylosante, bursite aiguë ou subaiguë, ténosynovite aiguë non spécifique, arthrite goutteuse aiguë, arthrose post-traumatique, synovite arthrosique, épicondylite. Traitement des exacerbations ou traitement d'entretien dans certains cas choisis de lupus érythémateux disséminé, cardite rhumatismale aiguë, dermatomyosite systémique, polymyosite, pseudopolyarthrite rhizomélique, artérite temporale.
- **Maladies dermatologiques** : Pemphigus, dermatite herpétiforme (dermatose bulleuse), érythème polymorphe grave (syndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliative, mycose fongicoïde, psoriasis grave, dermatite séborrhéique grave.
- **Maladies ophtalmiques** : Réactions inflammatoires ou allergiques chroniques ou aiguës graves touchant les yeux et leurs annexes, telles que la conjonctivite allergique, la kératite, les ulcères marginaux de la cornée d'origine allergique, le zona ophtalmique, l'iritis et l'iridocyclite, la chorioretinite, l'inflammation du segment antérieur, l'uvéite postérieure et la choroïdite diffuses, la névrite optique, l'ophtalmie sympathique.
- **Troubles endocriniens** : Insuffisance surrénalienne primitive ou secondaire (le traitement de premier recours est l'hydrocortisone ou la cortisone; le cas échéant, des analogues synthétiques peuvent être utilisés en association avec des minéralocorticoïdes; chez les enfants, il est particulièrement important d'administrer des suppléments de minéralocorticoïdes), hyperplasie surrénale congénitale, thyroïdite non suppurative, hypercalcémie associée au cancer.
- **Maladies respiratoires** : Sarcoïdose symptomatique, syndrome de Löffler rebelle aux autres formes de traitement, béryllose, tuberculose pulmonaire disséminée ou fulminante, à condition d'administrer une chimiothérapie antituberculeuse appropriée en concomitance, pneumonie d'aspiration, emphysème pulmonaire, dans les cas où le bronchospasme ou l'œdème bronchique jouent un rôle important, fibrose pulmonaire interstitielle diffuse (syndrome de Hamman et Rich).
- **Troubles hématologiques** : Purpura thrombocytopénique idiopathique chez l'adulte, thrombopénie secondaire chez l'adulte, anémie hémolytique (auto-immune) acquise, érythroblastopénie (anémie érythrocytaire), anémie hypoplastique (érythroïde) congénitale.

- **Maladies néoplasiques** : Traitement palliatif des leucémies et des lymphomes chez les adultes et de la leucémie aiguë chez les enfants.
- **États œdémateux** : Induction de la diurèse ou de la rémission de la protéinurie dans le syndrome néphrotique sans urémie, de type idiopathique ou dû au lupus érythémateux disséminé.
- **Système nerveux** : Œdème cérébral associé aux tumeurs cérébrales primitives ou métastatiques, à la neurochirurgie, aux traumatismes crâniens, au syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne et aux AVC (excluant l'hémorragie intracérébrale). Préparation préopératoire des patients atteints d'hypertension intracrânienne secondaire à une tumeur cérébrale, ou comme traitement palliatif en cas de néoplasme cérébral récurrent ou inopérable.
- **Maladies gastro-intestinales** : Traitement d'appoint dans la prise en charge de la colite ulcéreuse et de l'entérite régionale.
- **Divers** : Méningite tuberculeuse avec bloc ou menace de bloc sous-arachnoïdien, à condition d'administrer une chimiothérapie antituberculeuse appropriée en concomitance, trichinose avec atteinte neurologique ou myocardique, réaction inflammatoire dentaire postopératoire. Traitement des exacerbations ou traitement d'entretien dans certains cas choisis de lupus érythémateux disséminé ou de cardite rhumatismale aiguë. En association avec l'ondansétron pour le traitement des nausées et des vomissements associés au cisplatine ou à une chimiothérapie émétogène sans cisplatine.

APO-DEXAMETHASONE est également utilisé lors des tests diagnostiques de l'hyperfonction corticosurrénale et le traitement prophylactique anténatal de la détresse respiratoire du nouveau-né.

1.1 Enfants

Pédiatrie (nourrissons et enfants) : D'après les données soumises que Santé Canada a évaluées, l'innocuité et l'efficacité d'APO-DEXAMETHASONE ont été établies chez les enfants. C'est pourquoi Santé Canada a autorisé une indication de ce médicament en pédiatrie. Voir [4.1 Considérations posologiques](#), [7.1.3 Enfants](#), [8.1 Aperçu des effets indésirables](#).

1.2 Personnes âgées

L'expérience thérapeutique au sein de cette population est limitée. Par conséquent, APO-DEXAMETHASONE doit être administré avec prudence chez les personnes âgées.

2 CONTRE-INDICATIONS

APO-DEXAMETHASONE est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients qui présentent une hypersensibilité à la dexaméthasone ou à l'un des ingrédients de la préparation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).
- Patients présentant des infections fongiques systémiques. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).
- Administration de vaccins à virus vivants chez les patients recevant des corticostéroïdes en doses immunosuppressives. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- La corticothérapie constitue un traitement d'appoint et non pas un traitement de rechange; le traitement classique de la maladie à traiter doit donc être administré conformément aux indications.
- Après quelques jours d'administration, il faut soit réduire la posologie, soit mettre graduellement fin au traitement.
- De fortes doses peuvent être administrées s'il faut soulager rapidement une affection aiguë, doses qui d'ailleurs peuvent devoir demeurer élevées pendant une courte période. Par la suite, lorsque les symptômes ont été maîtrisés, on doit poursuivre le traitement avec la plus petite dose permettant de soulager le patient sans produire d'effets hormonaux excessifs.
- Les maladies chroniques sont sujettes à des périodes de rémission spontanée. Lors de telles périodes, la corticothérapie doit être interrompue graduellement.
- Les éprouves de laboratoire courantes que sont, par exemple, l'analyse d'urine, la glycémie postprandiale (à 2 heures), la mesure de la tension artérielle et du poids corporel et la radiographie pulmonaire devraient être effectuées à intervalles réguliers chez les patients qui suivent un traitement prolongé et, si de fortes doses sont administrées, la mesure périodique du taux de potassium sérique devrait s'y ajouter.

4.2 Posologie recommandée et modification posologique

Les besoins étant variables d'un sujet à l'autre, la posologie doit être personnalisée en fonction de la gravité de l'affection et de la réponse du patient. La dose initiale habituelle se situe entre 0,5 et 15 mg par jour, selon la maladie traitée. Dans le cas des nourrissons et des enfants, les doses recommandées doivent généralement être réduites, mais la posologie doit être établie en fonction de la gravité de la maladie plutôt que de l'âge du patient ou de son poids.

La dexaméthasone peut être substituée à tout autre glucocorticoïde, à condition qu'un ajustement posologique approprié s'ensuive. Pour faciliter la substitution, le tableau ci-après présente les doses équivalentes, en milligrammes, entre la dexaméthasone et d'autres glucocorticoïdes.

Dexaméthasone en comprimés, doses équivalentes en milligrammes (mg)				
Dexaméthasone	Méthylprednisolone et triamcinolone	Prednisolone et prednisone	Hydrocortisone	Cortisone
0,75 mg	4 mg	5 mg	20 mg	25 mg

La dexaméthasone est, milligramme pour milligramme, à peu près aussi puissante que la bétaméthasone, 4 à 6 fois plus puissante que la méthylprednisolone et la triamcinolone, 6 à 8 fois plus puissante que la prednisone et la prednisolone, 25 à 30 fois plus puissante que l'hydrocortisone et environ 35 fois plus puissante que la cortisone. En doses anti-inflammatoires équipotentes, la dexaméthasone est presque entièrement dépourvue du pouvoir de rétention sodée de l'hydrocortisone et des dérivés qui lui sont apparentés de près.

Initialement faible (0,5 à 1 mg par jour), la posologie utilisée pour le traitement des états chroniques généralement non mortels (comme entre autres les troubles endocriniens et les troubles rhumatismaux chroniques, les états œdémateux, les maladies respiratoires et gastro-intestinales, certains troubles hématologiques et maladies dermatologiques) doit augmenter graduellement, jusqu'à ce qu'elle atteigne la plus petite dose permettant de soulager les symptômes efficacement.

Le médicament peut être administré 2, 3 ou 4 fois par jour.

Pour le traitement de l'hyperplasie congénitale des surrénales, la dose quotidienne habituelle est de 0,5 à 1,5 mg.

Dans le cas des affections aiguës non mortelles, comme entre autres les états allergiques, les maladies ophtalmiques et les troubles rhumatismaux aigus ou subaigus, la posologie se situe entre 2 et 3 mg par jour, mais certains patients peuvent avoir besoin de doses plus élevées. Étant donné que ces affections sont spontanément résolutive, il n'est généralement pas nécessaire d'administrer de traitement d'entretien prolongé.

Prophylaxie antiémétique durant une chimiothérapie émétogène : l'efficacité de la prophylaxie antiémétique, durant la chimiothérapie émétogène, est plus élevée lorsque de la dexaméthasone est administrée en concomitance avec l'ondansétron. Plusieurs schémas posologiques ont été utilisés dans les études cliniques, mais dans le cas de cette combinaison particulière, le schéma suivant est conseillé : administrer une perfusion de 8 à 20 mg de dexaméthasone sur une période de 5 à 15 minutes juste avant la chimiothérapie, suivie par 4 mg par voie orale toutes les 4 à 6 heures, ou par 8 mg par voie orale toutes les 8 heures, puis diminuer graduellement soit la concentration de dexaméthasone, soit la fréquence d'administration, sur 2 à 3 jours. En général, la durée totale du traitement pour cette indication ne devrait pas dépasser celle de la chimiothérapie plus 5 jours. Une autre possibilité consiste à administrer de la dexaméthasone injectable par perfusion intraveineuse plutôt que d'employer une préparation orale et d'utiliser divers schémas posologiques.

Le schéma posologique, qui combine les voies parentérale et orale, est suggéré dans les cas aigus de troubles allergiques spontanément résolutive 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).

Schéma posologique		Dose quotidienne totale	Nombre de comprimés à 0,5 mg
1 ^{er} jour	1 ou 2 mL par voie intramusculaire de phosphate de dexaméthasone injectable (4 mg/mL)	4 ou 8 mg	
2 ^e jour	2 comprimés de dexaméthasone (0,5 mg) 2 fois par jour	2 mg	4
3 ^e jour	2 comprimés de dexaméthasone (0,5 mg) 2 fois par jour	2 mg	4
4 ^e jour	1 comprimé de dexaméthasone (0,5 mg) 2 fois par jour	1 mg	2
5 ^e jour	1 comprimé de dexaméthasone (0,5 mg) 2 fois par jour	1 mg	2
6 ^e jour	1 comprimé de dexaméthasone (0,5 mg) par jour	0,5 mg	1
7 ^e jour	1 comprimé de dexaméthasone (0,5 mg) par jour	0,5 mg	1
8 ^e jour	Visite de suivi		

Dans le cas des maladies chroniques potentiellement mortelles, comme le lupus érythémateux disséminé, le pemphigus ou la sarcoïdose symptomatique, la dose initiale recommandée est de 2 à 4,5 mg par jour, mais certains patients peuvent avoir besoin de doses plus élevées.

En cas de maladie aiguë menaçant le pronostic vital (p. ex. cardite rhumatismale aiguë, poussée de lupus érythémateux disséminé, réactions allergiques graves, pemphigus, maladies néoplasiques), la posologie initiale est de 4 à 10 mg par jour, en au moins 4 doses fractionnées.

L'épinéphrine est le médicament auquel on doit avoir immédiatement recours dans les cas de réaction allergique grave. La dexaméthasone est utile soit comme traitement concomitant, soit comme traitement d'appoint.

Œdème cérébral, lorsqu'un traitement d'entretien est nécessaire : l'administration de 2 mg 2 ou 3 fois par jour peut être efficace pour le traitement palliatif des patients atteints d'une tumeur cérébrale récurrente ou inopérable. Employer la plus petite dose nécessaire à la maîtrise de l'œdème cérébral.

Dans le syndrome génito-surrénal, l'administration quotidienne de 0,5 à 1,5 mg peut maintenir l'enfant en rémission et prévenir la récurrence d'excrétion anormale des 17-cétostéroïdes.

Dans le traitement à doses massives de certaines maladies, comme la leucémie aiguë, le syndrome néphrotique et le pemphigus, la dose recommandée est de 10 à 15 mg par jour. Les signes de réactions graves doivent être surveillés de très près chez les patients qui reçoivent des doses de cette ampleur.

Test de freinage à la dexaméthasone

Administrer 1 mg par voie orale à 23 heures. Le lendemain, prélever un échantillon sanguin à 8 heures pour le dosage du cortisol plasmatique. Pour des résultats plus précis, administrer 0,5 mg de dexaméthasone par voie orale toutes les 6 heures pendant 48 heures. Recueillir les urines de 24 heures pour la détermination de l'excrétion des 17-hydroxycorticostéroïdes.

Distinction entre le syndrome de Cushing par excès d'ACTH hypophysaire du syndrome de Cushing dû à une autre cause : administrer 2 mg de dexaméthasone par voie orale toutes les 6 heures pendant 48 heures. Recueillir les urines de 24 heures pour la détermination de l'excrétion des 17-hydroxycorticostéroïdes.

4.4 Administration

Aucune considération particulière en matière d'administration.

4.5 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.

5 SURDOSAGE

Il n'existe pas d'antidote connu, cependant le lavage gastrique est recommandé. Le surdosage aigu est rarement un problème clinique, même après l'ingestion de doses importantes, mais en cas de surdosage chronique, il faut réduire la posologie minutieusement, afin d'éviter la survenue d'une insuffisance surrénalienne aiguë.

Selon leur gravité, l'anaphylaxie et les réactions d'hypersensibilité peuvent être traitées par des antihistaminiques, avec ou sans épinéphrine. On recommande également le recours aux mesures de soutien générales.

Pour la prise en charge d'une surdose médicamenteuse soupçonnée, communiquer avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau – Formes pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ concentration/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé à 0,5 mg et à 4 mg de dexaméthasone	Amidon de maïs, lactose anhydre et stéarate de magnésium Les comprimés APO-DEXAMETHASONE à 0,5 mg contiennent également comme ingrédient non médicinal de la laque d'aluminium jaune D&C n° 10 à 14 à 18 %.

Comprimés APO-DEXAMETHASONE à 0,5 mg : Chaque comprimé jaune, en forme de pentagone, plat et à bord biseauté, portant l'inscription « APO » sur « .5 » d'un côté et une rainure de l'autre, contient 0,5 mg de dexaméthasone. Offerts en bouteilles de 100.

Comprimés APO-DEXAMETHASONE à 4 mg : Chaque comprimé blanc, en forme de pentagone, plat et à bord biseauté, portant l'inscription « APO » sur « 4 » d'un côté et une rainure de l'autre, contient 4 mg de dexaméthasone. Offerts en bouteilles de 50 et de 100 comprimés.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Étant donné que les complications de la corticothérapie dépendent du schéma posologique, il faut évaluer au cas par cas si les avantages potentiels l'emportent sur les risques, en tenant compte de la dose et de la durée du traitement ainsi que de la fréquence posologique optimale, à savoir administration quotidienne ou intermittente. On recommande d'utiliser la plus faible dose possible de corticostéroïde et, lorsque la posologie peut enfin être réduite, de diminuer la dose de manière graduelle.

Système cardiovasculaire

Il semble, selon la documentation médicale, qu'il existe une association entre l'emploi des corticostéroïdes et la rupture de la paroi libre du ventricule gauche après un infarctus récent du myocarde; par conséquent, l'administration d'une corticothérapie doit être faite avec prudence chez de tels patients.

Endocrinologie et métabolisme

Suppression surrénalienne :

L'interruption soudaine d'une corticothérapie prolongée peut entraîner un syndrome de sevrage ainsi qu'une insuffisance surrénalienne secondaire, caractérisée par les symptômes suivants : nausées, fatigue, anorexie, dyspnée, hypotension, hypoglycémie, myalgie, fièvre, malaises, arthralgie, étourdissements, desquamation cutanée et évanouissement. Comme ce type d'insuffisance relative peut persister pendant plusieurs mois après l'interruption du traitement, l'hormonothérapie doit être reprise en cas d'événement stressant survenant durant cette période. Si le patient reçoit déjà des corticostéroïdes, il pourrait alors être nécessaire d'en augmenter la posologie. Du reste, étant donné que la sécrétion des minéralocorticoïdes peut être réduite, il pourrait être nécessaire d'en administrer au patient ou de lui donner du sel.

L'insuffisance surrénalienne secondaire induite par ce médicament peut être due à une interruption trop rapide des corticostéroïdes, aussi cet effet indésirable peut-il être moins important si la posologie est réduite graduellement. Comme ce type d'insuffisance relative peut persister pendant plusieurs mois après l'interruption du traitement, la corticothérapie doit être reprise en cas d'événement stressant survenant durant cette période. Si le patient reçoit déjà

des corticostéroïdes, il pourrait alors être nécessaire d'en augmenter la posologie. Du reste, étant donné que la sécrétion des minéralocorticoïdes peut être réduite, on recommande d'en administrer au patient ou de lui donner du sel en concomitance. Les corticostéroïdes ont un effet plus important sur les patients atteints d'hypothyroïdie.

Équilibre hydroélectrolytique :

L'administration de doses moyennes ou élevées d'hydrocortisone ou de cortisone peut entraîner une hausse de la tension artérielle, une rétention hydrosodée ainsi qu'une augmentation de l'excrétion du potassium. Ces effets sont moins probables avec les dérivés synthétiques, sauf si les doses sont élevées. Les patients sous corticothérapie peuvent devoir limiter leur consommation de sel et prendre des suppléments de potassium. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium.

Appareil gastro-intestinal

L'association entre l'ulcération gastroduodénale et la corticothérapie demeure controversée, mais les corticostéroïdes peuvent néanmoins masquer les symptômes d'ulcère gastroduodéal. Perforation ou hémorragie peuvent survenir sans douleur appréciable.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de diverticulite ou qui ont récemment subi une anastomose intestinale, ainsi que chez les patients qui présentent un ulcère gastroduodéal actif ou latent ou une colite ulcéreuse non spécifique, s'il y a risque de perforation, d'abcès ou d'autre infection pyogène imminent.

Les corticostéroïdes pouvant activer une amibiase latente, on recommande d'exclure la possibilité d'une amibiase latente ou active avant de commencer une corticothérapie chez tout patient qui a séjourné dans les tropiques pendant un certain temps ou qui a une diarrhée inexpliquée.

Les stéroïdes doivent être utilisés avec prudence en cas de colite ulcéreuse non spécifique s'il y a risque de perforation, d'abcès ou d'autre infection pyogène imminent, ainsi qu'en présence de diverticulite, d'anastomose intestinale récente, d'ulcère gastroduodéal actif ou latent, d'insuffisance rénale, d'hypertension, d'ostéoporose ou de myasthénie grave. Les signes d'irritation péritonéale consécutive à la perforation gastro-intestinale chez les patients sous corticothérapie à doses élevées peuvent être peu nombreux, voire inexistantes. L'embolie graisseuse a été signalée comme étant une complication possible de l'hypercortisolisme.

L'effet des corticostéroïdes est plus prononcé chez les patients atteints d'hypothyroïdie ou de cirrhose.

Système immunitaire

Immunosuppression :

Les patients sous corticothérapie ne doivent pas se faire vacciner contre la varicelle. Du reste, en raison du risque de complications neurologiques et d'absence de formation d'anticorps,

l'administration d'autres vaccins ne devrait généralement pas être entreprise chez ces patients, en particulier s'ils reçoivent de fortes doses de corticostéroïdes. Les patients sous corticothérapie substitutive peuvent recevoir des vaccins. Les corticostéroïdes peuvent supprimer la réaction aux tests cutanés.

Infektions :

On recommande, en cas de stress inhabituel, d'augmenter la posologie des agents à action rapide avant, pendant et après l'événement stressant chez les patients sous corticothérapie.

L'administration de vaccins à virus vivants est contre-indiquée chez les personnes qui reçoivent des corticostéroïdes en doses immunosuppressives. Dans le cas des vaccins bactériens ou viraux inactivés, il est possible que la formation d'anticorps sériques prévue ne soit pas observée chez les patients qui reçoivent des corticostéroïdes en doses immunosuppressives. Toutefois, les patients sous corticothérapie substitutive, comme dans le cas de la maladie d'Addison par exemple, peuvent recevoir des vaccins.

L'emploi de la dexaméthasone dans le traitement de la tuberculose active devrait être limité aux cas de tuberculose fulminante ou disséminée dans lesquels le corticostéroïde est utilisé en association avec un traitement antituberculeux approprié. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent entraîner une réactivation de la maladie, les patients atteints de tuberculose latente ou réagissant positivement au test à la tuberculine doivent être surveillés de près si une corticothérapie est indiquée. En cas de corticothérapie prolongée, ces patients doivent recevoir un traitement chimioprophylactique contre la tuberculose.

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection, et de nouvelles infections peuvent être contractées pendant leur emploi. L'administration de corticostéroïdes peut entraîner une diminution de la résistance aux infections et rendre la localisation de ces dernières impossible. Si une corticothérapie doit être administrée chez un patient présentant une infection bactérienne, un traitement anti-infectieux approprié doit également être instauré. Les patients exposés à certaines infections particulières, comme la rougeole ou la varicelle, devraient demander conseil à leur médecin. À moins qu'ils soient nécessaires pour maîtriser les réactions médicamenteuses dues à l'amphotéricine B, les corticostéroïdes ne devraient pas être utilisés en présence d'infections fongiques systémiques, car ils peuvent les exacerber. En outre, des cas d'hypertrophie cardiaque et d'insuffisance cardiaque congestive ont été signalés chez des patients ayant reçu de l'amphotéricine B en concomitance avec de l'hydrocortisone.

Appareil locomoteur

L'administration prolongée de corticostéroïdes a été associée à la nécrose avasculaire ou aseptique de la tête fémorale, cependant cet effet a également été observé chez des patients ayant reçu un traitement de courte durée, mais à fortes doses. Les risques sont plus élevés chez les patients prédisposés en raison d'une maladie comme la polyarthrite rhumatoïde ou le lupus érythémateux disséminé.

Fonction neurologique

En présence de paludisme cérébral, l'emploi des corticostéroïdes est associé à une prolongation du coma et à une augmentation de la fréquence des cas de pneumonie et d'hémorragie gastro-intestinale.

L'utilisation en présence de myasthénie grave nécessite une surveillance étroite en milieu hospitalier, car une aggravation passagère des symptômes peut précéder l'amélioration clinique et entraîner une détresse respiratoire.

Fonction visuelle

En raison du risque de perforation de la cornée, les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'herpès oculaire.

L'administration prolongée de corticostéroïdes peut entraîner des cataractes sous-capsulaires postérieures ou un glaucome avec possibilité de lésions du nerf optique. Elle peut également favoriser la survenue de surinfections oculaires fongiques ou virales secondaires.

Psychiatrie

Des troubles psychiques peuvent survenir pendant la corticothérapie, troubles qui vont de l'euphorie à des manifestations psychotiques franches, en passant par l'insomnie, les sautes d'humeur, des modifications de la personnalité et une dépression profonde. Ces réactions s'observent parfois à la suite d'une diminution brusque de la posologie ou pendant un traitement à doses pulsées. Les corticostéroïdes peuvent aggraver une instabilité émotionnelle ou une tendance psychotique préexistantes.

Fonction rénale

Altération de la fonction rénale : L'utilisation de corticostéroïdes peut causer de l'œdème en présence de néphropathie avec taux de filtration glomérulaire fixe ou diminué. On doit donc faire preuve d'une certaine prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale, de glomérulonéphrite aiguë ou de néphrite chronique.

Santé reproductive : risques pour les femmes et les hommes

- **Fertilité**

Chez certains patients, les stéroïdes augmentent ou diminuent le nombre de spermatozoïdes ainsi que leur motilité.

- **Risque tératogène**

Voir [7.1.1 Femmes enceintes](#).

Sensibilité/résistance

Hypersensibilité :

De rares cas de réaction anaphylactoïde sont survenus chez des patients ayant reçu des corticostéroïdes par voie parentérale, raison pour laquelle des mesures de précaution appropriées doivent être prises avant l'administration, en particulier chez les patients qui ont des antécédents d'allergie médicamenteuse. Certaines préparations de corticostéroïdes contiennent de la tartrazine et du bisulfite de sodium, deux substances qui peuvent causer de graves réactions allergiques chez les personnes sensibles à ces agents.

APO-DEXAMETHASONE contient du lactose et on doit faire preuve de prudence chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue ou soupçonnée au lait de vache ou à ses composants, ou à d'autres produits laitiers.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Certaines études ont montré que l'administration de fortes doses de corticostéroïdes à la mère peut causer des malformations fœtales chez l'animal. Étant donné que les effets de la corticothérapie sur la reproduction n'ont pas fait l'objet d'études appropriées chez l'être humain, on ne doit employer les corticostéroïdes chez les femmes enceintes, qui allaitent ou aptes à procréer que si les bienfaits du médicament l'emportent sur les risques pour la mère et le fœtus. Les corticostéroïdes traversent le placenta. Les signes d'hyposurréalisme doivent être surveillés de près chez les nourrissons dont la mère a reçu de fortes doses de corticostéroïdes durant la grossesse.

7.1.2 Femmes qui allaitent

Les corticostéroïdes sont excrétés dans le lait maternel et pourraient de ce fait interrompre la croissance, perturber la production des corticostéroïdes endogènes ou causer d'autres effets indésirables. On recommande de déconseiller l'allaitement aux mères qui reçoivent des corticostéroïdes en doses pharmacologiques.

7.1.3 Enfants

En raison du risque d'interruption de la croissance, l'administration prolongée de corticostéroïdes doit si possible être évitée chez les nourrissons et les enfants. Si la corticothérapie est jugée essentielle, envisager une administration tous les deux jours, afin de réduire au minimum cet effet secondaire. Il faut surveiller la croissance et le développement de près.

7.1.4 Personnes âgées

Les effets indésirables des corticostéroïdes à action générale peuvent avoir des conséquences graves, particulièrement chez les personnes âgées, notamment l'ostéoporose, l'hypertension, l'hypokaliémie, le diabète, la sensibilité aux infections et l'atrophie cutanée. Il est recommandé d'effectuer un dépistage systématique des patients âgés, y compris des évaluations régulières de la densité minérale osseuse et de la dose.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Perturbations hydroélectrolytiques : rétention sodique, rétention liquidienne, insuffisance cardiaque congestive chez les patients prédisposés, perte de potassium, alcalose hypokaliémique, hypertension. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Troubles musculo-squelettiques : faiblesse musculaire, myopathie stéroïdienne, perte de masse musculaire, ostéoporose, fractures par tassement vertébral, nécrose aseptique des têtes fémorale et humérale, fractures pathologiques des os longs, rupture tendineuse. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, anorexie (susceptible d'entraîner une perte de poids), augmentation de l'appétit (susceptible d'entraîner un gain pondéral), diarrhée ou constipation, distension abdominale, pancréatite, irritation gastrique et œsophagite ulcéreuse, ulcère gastroduodéal avec possibilité de perforation et d'hémorragie, perforation de l'intestin grêle et du gros intestin, en particulier en cas de maladie intestinale inflammatoire. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Troubles dermatologiques : troubles de la cicatrisation, amincissement et fragilisation de la peau, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, stries, hirsutisme, éruptions acnéiformes, absence de réaction aux tests cutanés, réactions d'hypersensibilité comme une dermatite allergique, une urticaire, un œdème de Quincke.

Troubles neurologiques : crises convulsives, hypertension intracrânienne avec œdème papillaire (syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne) en association avec l'interruption de la corticothérapie, convulsions, vertiges, céphalées, perturbations psychiques, névrite, paresthésie. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Troubles endocriniens : diminution de la tolérance aux glucides, hyperglycémie, glycosurie, augmentation des besoins en hypoglycémifiants oraux ou en insuline chez les diabétiques, manifestation d'un diabète latent, irrégularités menstruelles, apparition d'un état cushingoïde, arrêt de la croissance chez les enfants, absence de réponse surrénalienne et hypophysaire secondaire au traitement, en particulier en présence d'événements stressants, comme un traumatisme, une intervention chirurgicale ou une maladie, hirsutisme, augmentation de la transpiration. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Troubles ophtalmiques : augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, exophtalmie, cataractes sous-capsulaires postérieures. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Troubles métaboliques : bilan azoté négatif en raison du catabolisme des protéines.

Troubles psychologiques : hallucinations, psychose, euphorie, changements d'humeur.

Troubles cardiovasculaires : thromboembolie, embolie graisseuse, hypercholestérolémie, accélération de l'athérosclérose, arythmies cardiaques ou modifications à l'ECG en raison de la carence en potassium, syncope, aggravation de l'hypertension, rupture myocardique après un infarctus du myocarde récent. Des cas d'arythmies cardiaques et des cas d'arrêt cardiaque ou de collapsus circulatoire mortels ont été signalés après l'administration intraveineuse rapide (sur une période inférieure à 10 minutes) de plus de 0,5 g de méthylprednisolone. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Troubles hématologiques : leucocytose, thrombopénie, lymphopénie.

Autres effets : hypersensibilité, thrombophlébite, gain pondéral, augmentation de l'appétit, nausées, malaises, hoquet, angéite nécrosante, insomnie, réaction anaphylactoïde. Les corticostéroïdes peuvent également aggraver ou masquer une infection en cours. Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#).

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Information non disponible.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

- Les patients qui reçoivent des médicaments qui dépriment le système immunitaire sont plus vulnérables aux infections que les personnes en bonne santé. La varicelle et la rougeole, par exemple, peuvent avoir des conséquences plus graves, voire mortelles, chez les enfants non immunisés ou les adultes sous corticothérapie. Les enfants non immunisés et les adultes qui n'ont jamais contracté ces maladies doivent prendre grand soin d'éviter toute exposition durant la corticothérapie. Le risque de contracter une infection disséminée varie d'une personne à l'autre et peut être lié à la dose de corticostéroïdes, à la voie d'administration et à la durée du traitement, de même qu'à la maladie sous-jacente. Les patients qui ont été exposés doivent consulter un médecin immédiatement. Voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#).

9.4 Interactions médicament-médicament

Le choix des médicaments énumérés dans le présent tableau repose sur des études ou rapports de cas d'interactions médicamenteuses, ou sur d'éventuelles interactions en raison de l'intensité et de la gravité attendues de l'interaction (c.-à-d. médicaments contre-indiqués).

Tableau 1 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Dexaméthasone	Source de données probantes	Effet	Commentaire clinique
Acide acétylsalicylique (AAS) et autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens)	T		L'administration concomitante d'AAS ou d'autres AINS et de corticostéroïdes doit se faire avec prudence chez les patients atteints d'hypoprothrombinémie.
Phénytoïne, phénobarbital, éphédrine et rifampine	T	↓ corticostéroïdes	La phénytoïne, le phénobarbital, l'éphédrine et la rifampine peuvent entraîner une augmentation de la clairance métabolique des corticostéroïdes, laquelle, se soldant par une diminution des concentrations plasmatiques et de l'activité physiologique du médicament, peut nécessiter un ajustement posologique de la corticothérapie. Comme ces interactions peuvent également perturber le test de freinage à la dexaméthasone, les résultats de ce dernier doivent être interprétés avec prudence chez les patients qui reçoivent l'un ou l'autre de ces médicaments.
Indométacine	T		De faux négatifs au test de freinage à la dexaméthasone ont été signalés chez des patients sous indométacine.

Dexaméthasone	Source de données probantes	Effet	Commentaire clinique
Anticoagulants coumariniques	EC	Les études ont montré que l'ajout d'un corticostéroïde produit généralement une inhibition de la réponse aux anticoagulants coumariniques, mais certains rapports, contradictoires, font état d'une potentialisation, interaction que ces études ne confirment pas.	Le temps de prothrombine doit être vérifié fréquemment chez les patients sous anticoagulants coumariniques qui reçoivent des corticostéroïdes en concomitance, car selon certains rapports, les corticostéroïdes entraînent une diminution de la réponse à ces anticoagulants.
Diurétiques provoquant une déplétion potassique	T		Les signes d'hypokaliémie doivent être surveillés de près chez les patients sous diurétiques provoquant une déplétion potassique qui reçoivent des corticostéroïdes en concomitance.

Dexaméthasone	Source de données probantes	Effet	Commentaire clinique
Immunosuppresseurs	T	↑ infections Voir 9.1 Interactions médicamenteuses graves .	En cas d'exposition à la rougeole, il peut être indiqué d'administrer des immunoglobulines provenant de plusieurs donneurs par voie intramusculaire en guise de traitement prophylactique. En cas d'exposition à la varicelle, il peut être indiqué d'administrer des immunoglobulines contre le virus varicelle-zona en guise de traitement prophylactique (se reporter aux monographies respectives des immunoglobulines contre le virus varicelle-zona et des immunoglobulines pour connaître les renseignements posologiques complets). En cas de varicelle, envisager l'administration d'antiviraux.

Légende : EC = essai clinique; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-herbe médicinale

Les interactions avec des produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent diminuer la capture de l'iode-131 (¹³¹I) et donner de faux résultats négatifs dans le dépistage d'infections bactériennes par le test au nitro bleu de tétrazolium. Ces tests doivent être interprétés avec prudence lors de l'administration de corticostéroïdes.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La dexaméthasone est un glucocorticoïde très puissant et à action prolongée ayant des propriétés de rétention sodée négligeables. Son emploi est donc particulièrement approprié chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et d'hypertension.

La dexaméthasone présente une activité anti-inflammatoire 7 fois plus élevée que celle de la

prednisolone et, comme les autres glucocorticoïdes, elle possède également des propriétés antiallergiques, antipyrétiques et immunosuppressives.

La dexaméthasone a une demi-vie biologique de 36 à 54 heures. Elle convient donc pour le traitement d'affections qui requièrent une action continue des glucocorticoïdes.

10.2 Pharmacodynamie

Information non disponible.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption :

La dexaméthasone est bien absorbée lorsqu'elle est administrée par voie orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 1 et 2 heures après l'ingestion et montrent des variations interindividuelles importantes. Sa demi-vie plasmatique moyenne est de $3,6 \pm 0,9$ h.

Distribution :

La dexaméthasone est liée (à environ 77 %) aux protéines plasmatiques, principalement l'albumine. Le pourcentage de liaison de la dexaméthasone aux protéines, contrairement au cortisol, demeure pratiquement inchangé avec l'augmentation des concentrations de stéroïdes. Les corticostéroïdes sont rapidement distribués dans tous les tissus de l'organisme. Ils traversent le placenta et peuvent être excrétés en petites quantités dans le lait maternel.

Métabolisme :

La dexaméthasone est métabolisée principalement dans le foie, mais également dans le rein.

Élimination :

La dexaméthasone et ses métabolites sont excrétés dans l'urine.

Populations particulières et états pathologiques :

Information non disponible.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

APO-DEXAMETHASONE ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères. On recommande d'avoir recours au programme de récupération offert par les pharmacies pour la mise au rebut du médicament.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

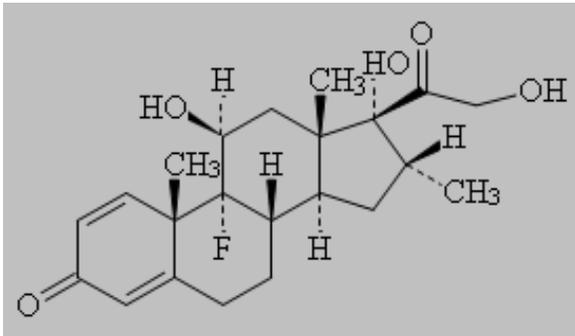
Nom propre : Dexaméthasone

Nom chimique : 1) Pregna-1,4-diène-3,20-dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-méthyl-, (11 β , 16 α)-

2) 9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -méthylpregna-1,4-diène- 3,20-dione

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₂₂H₂₉FO₅ et 392,5 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline inodore de couleur blanche ou presque blanche. Est stable dans l'air. Fond à environ 250°, avec une certaine décomposition.

Pratiquement insoluble dans l'eau; peu soluble dans l'acétone, l'alcool, le dioxane et le méthanol; légèrement soluble dans le chloroforme; très légèrement soluble dans l'éther.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.3 Études de biodisponibilité comparative

Une étude de biodisponibilité comparative a été menée auprès de volontaires adultes en bonne santé. La vitesse et le degré d'absorption de la dexaméthasone ont été mesurés et comparés après l'administration à jeun d'une dose de 4 mg d'APO-DEXAMETHASONE en comprimés à 4 mg ou de Decadron® en comprimés à 4 mg. Les résultats obtenus à partir des données d'observation sont résumés ci-dessous :

Dexaméthasone (1 x 4 mg) Données d'observation Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (CV %)			
Paramètre	Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (CV %)		Rapport des moyennes géométriques (%)**
	Apo-Dexamethasone	Decadron ^{®†}	
ASC _T (ng•h/mL)	166 174 (32)	175 182 (31)	94,9
ASC _i (ng•h/mL)	169 178 (32)	178 186 (33)	94,9
C _{max} (ng/mL)	27,2 27,9 (22)	29,7 30,4 (23)	91,4
T _{max} (h)*	1,56 (41)	1,46 (38)	-
t _{1/2} (h)*	4,03 (17)	4,09 (15)	-
* Moyennes arithmétiques (CV %). ** Basé sur la moyenne des moindres carrés. † Decadron [®] est fabriqué par Merck Frosst Canada & Co. et a été acheté au Canada.			

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : Information non disponible.

Cancérogénicité : Information non disponible.

Génotoxicité : Information non disponible.

Toxicologie pour la reproduction et le développement : Information non disponible.

Toxicologie particulière : Information non disponible.

Toxicité juvénile : Information non disponible.

17 MONOGRAPHIE DE PRODUIT DE RÉFÉRENCE

- 1 Monographie de ratio-DEXAMETHASONE (dexaméthasone, USP), comprimés de 0,5 mg et de 4 mg; numéro de contrôle de la présentation : 162516 – Teva Canada Limitée. Date de révision : 26 février 2013.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr APO-DEXAMETHASONE

Comprimés de dexaméthasone, USP

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **APO-DEXAMETHASONE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez de votre maladie et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements au sujet d'**APO-DEXAMETHASONE**.

Pourquoi APO-DEXAMETHASONE est-il utilisé?

APO-DEXAMETHASONE est utilisé :

- 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 APO-DEXAMETHASONE agit-il?

APO-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 d'APO-DEXAMETHASONE?

Ingrédient médicinal : dexaméthasone

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, lactose anhydre, laque d'aluminium jaune D&C n° 10 à 14 à 18 % (comprimé à 0,5 mg seulement) et stéarate de magnésium.

APO-DEXAMETHASONE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 0,5 mg et 4 mg.

APO-DEXAMETHASONE ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de ce médicament;
- vous avez une infection fongique touchant tout le corps;
- vous prévoyez recevoir un type de vaccin appelé « vaccin vivant ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre APO-DEXAMETHASONE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'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 touchant tout le corps
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque ou avez récemment eu une crise cardiaque;
- vos concentrations de potassium et de calcium dans le sang sont faibles;
- vous avez un déficit de la glande thyroïde (glande thyroïde hypoactive);
- vous avez un trouble de l'intestin ou un ulcère d'estomac (ulcère gastroduodénal);
- vous êtes atteint d'ostéoporose (amincissement des os);
- vous êtes atteint de myasthénie grave (une affection causant un affaiblissement des muscles);
- vous avez des problèmes de foie (cirrhose);
- vous avez déjà reçu des vaccins contre la variole, la rougeole ou la varicelle;
- vous avez des problèmes oculaires comme une cataracte (opacité du cristallin de l'œil entraînant une baisse de la vision) ou un glaucome (pression oculaire élevée);
- vous êtes atteint de certains troubles mentaux ou touchant votre humeur comme une sensation d'euphorie, des problèmes de sommeil, des sautes d'humeur ou une dépression grave;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous présentez un faible nombre de spermatozoïdes et une diminution de la motilité des spermatozoïdes;
- vous avez une intolérance au lactose;
- vous souffrez de maladies comme une polyarthrite rhumatoïde ou un lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

Autres mises en garde à connaître :

Arrêt du traitement :

- Si vous cessez subitement de prendre APO-DEXAMETHASONE, vous pourriez présenter les affections suivantes :
 - une insuffisance surrénalienne, une affection dans laquelle votre corps ne produit pas suffisamment de cortisol (une hormone);

- un « syndrome de sevrage » qui comprend les symptômes suivants : nausées, fatigue, diminution de l'appétit, essoufflement, faible tension artérielle, faible taux de sucre dans le sang, douleurs musculaires, fièvre, inconfort général, douleurs articulaires, étourdissements, peau qui pèle et évanouissement.
- **Aviser immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes de sevrage après le passage à un autre traitement ou l'arrêt de votre traitement. Certains de ces symptômes peuvent durer des mois après l'arrêt d'APO-DEXAMETHASONE.**

Infections :

- Le traitement par APO-DEXAMETHASONE peut réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections. Cela peut parfois entraîner des infections causées par des germes qui, dans des conditions normales, provoquent rarement des infections.
- La prise d'APO-DEXAMETHASONE avec d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire peut augmenter le risque d'infections.
- Pendant le traitement, évitez tout contact avec une personne qui a la varicelle, un zona ou la rougeole. Si vous avez été en contact avec l'une de ces infections, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, même en l'absence de symptômes.

Femmes :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir pendant que vous prenez APO-DEXAMETHASONE, vous devez discuter de certains risques particuliers avec votre professionnel de la santé.
- Ce médicament peut traverser le placenta et causer du tort à votre bébé.
- Si vous devenez enceinte pendant le traitement par APO-DEXAMETHASONE, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- APO-DEXAMETHASONE peut passer dans le lait maternel et causer du tort à votre bébé. Avant de prendre ce médicament, parlez à votre professionnel de la santé au sujet de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement.

Enfants (âgés de moins de 18 ans) : APO-DEXAMETHASONE peut avoir une incidence sur la croissance des enfants. Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement la croissance et le développement des enfants.

Absence de réaction aux tests de laboratoire : Si vous effectuez les tests de laboratoire suivants, dites à votre professionnel de la santé que vous prenez APO-DEXAMETHASONE, car cela pourrait interférer avec les résultats.

- Test cutané pour le dépistage d'une allergie;
- Test de dépistage d'une infection bactérienne.

Examens et tests : Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de la santé pendant le traitement par APO-DEXAMETHASONE. Ces visites pourraient permettre :

- de vérifier votre tension artérielle et votre poids corporel;
- de réaliser des radiographies thoraciques à intervalles réguliers pendant le traitement à long terme;

- d'effectuer des analyses d'urine et de sang afin de vérifier votre taux de sucre dans le sang (2 heures après avoir commencé à manger votre repas), vos taux de potassium et votre santé sanguine.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les médicaments et produits suivants peuvent interagir avec APO-DEXAMETHASONE :

- l'acide acétylsalicylique, l'indométacine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, utilisés pour réduire la fièvre, la douleur et l'inflammation;
- la phénytoïne, utilisée pour traiter l'épilepsie;
- le phénobarbital, utilisé pour favoriser le sommeil et soulager l'anxiété;
- l'éphédrine, utilisée comme décongestionnant nasal;
- la rifampine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose;
- les anticoagulants coumariniques, utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins;
- les diurétiques provoquant une déplétion potassique, utilisés pour traiter une tension artérielle élevée;
- les immunosuppresseurs, utilisés pour traiter des troubles auto-immuns;
- les vaccins à virus vivants;
- d'autres corticostéroïdes.

Comment prendre APO-DEXAMETHASONE :

- Prenez APO-DEXAMETHASONE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Prenez APO-DEXAMETHASONE par la bouche.

Posologie habituelle :

APO-DEXAMETHASONE utilisé comme traitement :

- Votre professionnel de la santé décidera de la posologie qui vous convient le mieux en fonction de votre affection. Il vous donnera la plus faible dose possible pendant votre traitement.
- Il réduira graduellement la dose lorsque votre état se sera amélioré. Ne modifiez PAS votre dose ou n'arrêtez pas de prendre APO-DEXAMETHASONE avant d'en avoir parlé à votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre santé. Il pourrait changer votre dose ou interrompre temporairement ou définitivement votre traitement. Cela peut se produire dans les cas suivants :
 - vous présentez des effets secondaires graves;
 - votre maladie s'aggrave.

APO-DEXAMETHASONE utilisé comme test diagnostique (test de freinage à la dexaméthasone) :

- Votre professionnel de la santé décidera de la posologie qui vous convient le mieux en fonction de l'affection qu'il souhaite diagnostiquer.

Surdose :

Si vous pensez que vous avez pris trop d'APO-DEXAMETHASONE (ou que la personne dont vous prenez soin a pris une dose trop élevée), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez de prendre une dose d'APO-DEXAMETHASONE, prenez-la dès que vous vous en apercevez.
- S'il est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose au moment prévu.
- Ne prenez PAS deux doses en même temps pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles d'APO-DEXAMETHASONE?

Les effets secondaires possibles d'APO-DEXAMETHASONE ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- **Problèmes gastriques ou intestinaux :**
 - nausées et vomissements
 - diarrhée, constipation
 - irritation de l'estomac
 - douleur abdominale
 - changement d'appétit
- **Problèmes musculo-squelettiques :**
 - perte de masse musculaire
 - douleur musculaire
 - malaise (sensation d'inconfort ou de malaise général)
- **Problèmes du système nerveux :**
 - maux de tête
 - étourdissements
 - amnésie
 - vertiges
 - altération de la sensation, de la force et des réflexes
- sensation de fourmillements, de chatouillements, de picotements ou de brûlure
- **Problèmes psychiatriques :**
 - dépendance au médicament
 - comportement anormal
 - irritabilité
 - difficulté à dormir
- **Problèmes sanguins, notamment :**
 - amaigrissement et fragilisation de la peau
 - éruption cutanée
 - taches rouges contenant du sang
 - vergetures
 - pétéchies (tache rougeâtre contenant du sang apparaissant dans la peau)
 - ecchymoses ou bleus (décoloration de la peau due à des saignements sous la peau)

- rougeur du visage
- abcès
- **Problèmes hormonaux et métaboliques :**
 - inhibition de la croissance chez les enfants
 - gain de poids
 - dépôts anormaux de gras
 - acné
 - cheveux clairsemés
 - acné
 - augmentation de la transpiration
 - zone de peau plus claire ou plus foncée
 - hirsutisme (affection touchant les femmes qui entraîne une croissance excessive de poils épais et noirs comme celle observée chez les hommes)
- cicatrisation lente des plaies
- hypopituitarisme (affection dans laquelle l'hypophyse est incapable de produire une ou plusieurs de ses hormones, ou n'en produit pas suffisamment)
- problèmes touchant la glande thyroïde
- **Autres**
 - taux de cholestérol élevé
 - fatigue
 - hoquet

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Œdème : rétention de liquides, enflure des mains, des jambes ou des pieds, douleurs ou crampes musculaires		√	
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			√
Hypertension : maux de tête, essoufflement, malaise général			√
Syndrome de Cushing (excès de cortisol) : visage rond « en forme de lune », gain de poids rapide		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
surtout autour du corps, transpiration excessive, amaigrissement de la peau, tendance aux ecchymoses (bleus), sécheresse de la peau, vergetures, faiblesse musculaire, dépôts de gras entre les omoplates (bosse de bison), plaies qui ne cicatrisent pas rapidement			
Faiblesse musculaire			√
Crises convulsives : convulsions ou crises d'épilepsie avec ou sans perte de conscience			√
Ostéoporose (os minces et fragiles) : fractures osseuses, douleurs osseuses/articulaires, douleur au dos qui s'aggrave en position debout ou lors de la marche			√
Changements hormonaux : menstruations irrégulières	√		
Réaction allergique : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à avaler ou à respirer, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, rythme cardiaque rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Ulcère gastrique : brûlures d'estomac, douleur à l'estomac persistante, sang dans les selles ou vomissements de sang, perte d'appétit et perte de poids			√
Perforation gastro-intestinale (un trou dans la paroi de l'estomac ou des intestins) : douleurs abdominales graves et sensibilité, nausées, vomissements, frissons ou fièvre			√
Problèmes de santé mentale : humeur dépressive, y compris pensées suicidaires, sentiment d'anxiété, insomnie, confusion, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là), euphorie (sentiment de bien-être, d'exaltation, de bonheur, d'excitation et de joie intense), sautes d'humeur, changements de personnalité, troubles de la mémoire		√	
Diabète (taux élevé de sucre dans le sang) : soif accrue, besoin fréquent d'uriner et faim		√	
Thromboembolie (caillot sanguin dans une veine ou une artère) : douleur, sensibilité ou enflure au niveau du bras ou de la jambe, peau rouge ou chaude, sensation de froid, picotements ou engourdissement, peau pâle, douleurs ou spasmes musculaires, faiblesse			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Réactivation de la tuberculose : toux accompagnée de crachats de sang, douleur dans la poitrine, perte d'appétit, perte de poids inexplicable, fièvre, frissons, sueurs nocturnes			√
Problèmes oculaires : <ul style="list-style-type: none"> • Glaucome (augmentation de la pression oculaire) : augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux et à la tête, enflure ou rougeur à l'intérieur ou autour des yeux et changements dans la vision, vision brouillée ou trouble, perte soudaine de la vue • Cataractes : opacité du cristallin de l'œil, vision trouble, douleur oculaire • Choriorétinopathie séreuse centrale (CRSC) : vision trouble ou autres changements dans la vision 		√	
Infections : fièvre, frissons, malaise général, mal de gorge, courbatures, fatigue			√
Numérations globulaires anormales : augmentation du nombre de globules blancs, faible nombre de plaquettes et faible nombre de lymphocytes	√		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- en consultant 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 obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

Conservation :

Conservez à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur APO-DEXAMETHASONE :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient le présent dépliant « Renseignements sur le médicament destinés aux patients ») en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>). Vous pouvez obtenir la monographie de produit sur le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>) ou en téléphonant au 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été préparé par APOTEX INC.

Dernière révision : 16 mars 2022