

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEKORT 0.50 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet, 0.50 mg deksametazon içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat 150.0 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz renkli, yuvarlak, hafif bombeli, bir yüzü ortadan çentikli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DEKORT, anti-inflamatuar, antiromatizmal ve antiallerjik tesirlerinden dolayı, kortikosteroidlerle tedaviye cevap veren vakalarda kullanılır.

DEKORT 0.50 mg 'ın endike olduğu hastalıkların başlıcaları şunlardır:

Romatizmal hastalıklar (örneğin romatoid artrit), allerjik hastalıklar (örneğin anjionörotik ödem, anafaksi), dermatolojik hastalıklar (örneğin pemphigus), arteritis collagenosis (örneğin polyarteritis nodosa), solunum sistemi hastalıkları (örneğin bronşiyal astma, aspirasyon pnömonisi), oftalmik hastalıklar (örneğin anterior ve posterior uveit, optik nörit), hematolojik bozukluklar (örneğin hemolitik anemi, lösemi, myeloma), kardiyovasküler bozukluklar (örneğin post-miyokard enfarktüsü sendromu), hiperkalsemi (örneğin sarkoidosis), enfeksiyonlar (örneğin miliyer tüberküloz (uygun kemoterapi ile birlikte)), kas hastalıkları (örneğin polymyositis), ödeme yol açan hastalıklar (örneğin idiopatik veya lupus eritromatozusun neden olduğu nefrotik sendrom), gastrointestinal sistem hastalıkları (örneğin ülseratif kolit, Crohn hastalığı), nörolojik bozukluklar (örneğin serebral tümörlerle birlikte görülen beyin ödemleri), endokrin bozukluklar (örneğin serebral tümörlerle birlikte görülen beyin ödemleri).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İlacın dozu hastalığın durumuna ve kişinin tedaviye verdiği yanıtı göre bireyselleştirilmelidir. Günlük doz 0.75 - 9 mg arasında değişebilir. Hafif olgularda 0.75 mg' ın altına inilebilir daha ciddi olgularda ise 9 mg' ın üzerine çıkılabilir. Günlük dozun 3 veya 4 kısıma bölünerek verilmesi gerekir. Hastaların klinik tablosu hastalığın remisyonu veya şiddetlenmesi durumuna karşı çok iyi takip edilmelidir.

Romatoid artrit ve kronik astma bronşiyal gibi kronik vakalarda günlük doz 1.5 - 3 mg, idame dozu ise 0.75 mg'dır.

Şiddetli mevsim astması, akut deri hastalıkları akut ülseratif kolit gibi akut hastalıklarda günlük doz 2 -3 mg'dır.

Romatizma, dissemine lupus eritematozus, nefrotik sendrom gibi kronik hastalıklarda günde 2 - 4.5 mg kullanılır.

Hayatı tehdit eden status astmatikus gibi ciddi durumlarda ve hemopatilerde hekim gerekli bulursa başlangıç dozu olarak 7.5 -10 mg verilebilir. İdame dozu, belirtiler yeterince düzelince gerekli görülen minimum doza kadar giderek azaltılarak tayin edilir. Deksametazon'un idame dozu ortalama olarak günde 1 -1.5 mg arasında olup bazı vakalarda günde 0.75 mg 'lık doz yeterli gelmektedir.

Akut allerjik reaksiyonlarda veya kronik allerjik reaksiyonların alevlendiği dönemlerde oral ve parenteral tedavinin kombine edilmesi ve aşağıda belirtilen şekilde bir tedavi uygulanması tavsiye edilir.

Birinci gün	: 1 -2 ml (4 -8 mg) DEKORT enjektabl
İkinci gün	: Günde 2 defa 2 DEKORT tablet 0.75 mg
Üçüncü gün	: Günde 2 defa 2 DEKORT tablet 0.75 mg
Dördüncü gün	: Günde 2 defa 1 DEKORT tablet 0.75 mg
Beşinci gün	: Günde 1 defa 1 DEKORT tablet 0.75 mg
Altıncı gün	: Günde 1 defa 1 DEKORT tablet 0.75 mg
Yedinci gün	: Tedavi kesilir.
Sekizinci gün	: Hekim ziyaret edilir.

Bu suretle sürdozaj tehlikesi önlenmiş olur.

Deksametazon ile uygulanan testlerde

1. Cushing sendromu:

Gece 11'de 1 mg DEKORT, oral olarak verilir. Sabah 8'de plazma kortizol düzeyini tayin etmek üzere kan alınır. Daha kesin bir sonuç temini için 48 saat süre ile 6 saatte bir 0.5 mg DEKORT tablet verilir. Bunu takip eden 24 saatteki idrar toplanır ve itrah edilen 17 - hidrokortikosteroid miktarı tayin olunur.

2. Pitiuter ACTH fazlalığına bağlı Cushing sendromunu diğer sebeplerden kaynaklanan Cushing sendromundan ayırmak için:

48 saat süre ile 6 saatte bir 2 mg DEKORT oral olarak verilir. Daha sonraki 24 saat idrar toplanır ve itrah edilen 17 - hidrokortikosteroid miktarı tayin olunur.

DEKORT, tedaviye ara vermeden diğer bir kortikosteroid yerine verilebilir. 0.75 mg DEKORT'un terapötik tesirinin ekivalanı aşağıda gösterilmiştir.

DEKORT	Metil prednizolon ve Triamsinolon	Prednizon ve Prednizolon	Hidrokortizon	Kortizon
0.75 mg	4 mg	5 mg	20 mg	25 mg

Uygulama şekli:

DEKORT tablet oral uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda, deksametazon başlangıç dozu hastalığın durumuna göre değişebilir. Başlangıç dozu aralığı 0.02- 0.3 mg/kg/gün' dür ve 3 ya da 4 doza bölünmüş olarak verilir. Çocuklarda idame dozu 0.01 – 0.1 mg/kg/gün' dür.

Geriatrik popülasyon:

Yapılan klinik çalışmalar, 65 yaş ve üstündeki hastaların genç deneklerden farklı yanıt verip vermediğinin belirlenmesi için bu gruptan yeterli sayıda hasta içermemiştir. Bildirilen diğer klinik deneyimlerde yaşlı ve genç denekler arasında yanıtta farklılık tanımlanmamıştır. Genel anlamda yaşlı bir hasta için doz seçimi dikkatli yapılmalı ve daima doz aralığının en düşük

dozu ile tedaviye başlanmalı ve bu grupta daha yüksek olan azalan karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonu frekansı ve eşzamanlı hastalık veya diğer ilaçlarla tedavi göz önüne alınmalıdır. Özellikle kortikosteroid tedavisi gören yaşlı hastalarda artan diabetes mellitus, sıvı tutulumu ve hipertansiyon riski göz önüne alınmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Müstahzarın etkin maddesine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen şahıslarda, akut enfeksiyonlarda, sistemik fungal enfeksiyonlarda, herpes zoster'de gözünde ülserli herpes simpleks olanlarda immunolojik cevap ve inflamatuvar reaksiyonlara karıştığı için kontrendikedir. Canlı aşı uygulaması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi dozlarında yan tesirler meydana gelebilir. Bu yüzden doz kademeli olarak yavaş yavaş olarak yavaş yavaş arttırılmalıdır. Kortikosteroid kullanımı bazı oluşmakta olan hastalıkların belirtilerini maskeleyebilir. Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan nitromavi - tetrazolin testinin (-) çıkmasına yol açabilir.

Kortikosteroidler latent amibiyazisi aktive edebilirler. Bu yüzden kortikosteroid tedavisine başlanmadan önce latent veya aktif bir amibiyazisin olup olmadığı kontrol edilmeli ayrıca nedeni bilinmeyen diyarelere karşı dikkatli olunmalıdır.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı optik sinirlerde hasara yol açabilir. Buna bağlı olarak subkapsüler katarakt ve glokom görülebilir. Oral kortikosteroid optik nörit kullanımında önerilmez ve yeni riskli olayların artmasına yol açabilir.

Kortikosteroidler aktif oküler herpes simpleksde kullanılmaması gerekir. Bazı kişilerde intraoküler baskı artabilir. Steroid tedavisi 6 haftadan fazla devam ederse, intraoküler baskının takip edilmesi gerekir.

Normal ve yüksek doz hidrokortizon veya kortizon kullanımı kan basıncında yükselmeye, su ve tuz retansiyonuna ve potasyum atılımının artmasına neden olabilir. Bu etkiler yüksek dozda kullanım hariç sentetik türevlerde daha az görülebilir. Diyetle tuz kısıtlaması ve potasyum suplementasyonu gerekli olabilir. Kortikosteroidlerin hepsi kalsiyum atılımını arttırır. Ödem sonucu oluşan su retansiyonu ve potasyum kaybı, kortikosteroid kullanımı ile oluşurken, bu ajanlar konjestif kalp yetmezliği, hipertansiyon ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Canlı virüs aşılı kortikosteroidlerin immünosupresif dozlarındaki kullanımında kontrendikedir. Yine bu dozlardaki kortikosteroid kullanımı ile inaktif bakteri ve virüs

aşılarının uygulanmasından sonra beklenen serum antikor cevabı oluşmayabilir. Addison hastalığında olduğu gibi kortikosteroid replasman tedavisi gören hastalarda immünizasyon prosedürü uygulanabilir.

Su çiçeği ve kızamık, kortikosteroid kullanan pediatrik ve yetişkin hastalarda görüldüğünde çok ciddi hatta ölümcül bile olabilir. Su çiçeği ve kızamık olan pediatrik ve yetişkin hastalarda özellikle dikkatli olunması gerekir. Hastalığın temelini oluşturan ve/veya öncesindeki kortikosteroid tedavisinin riske katkısı bilinmemektedir. Su çiçeğine yakalanılırsa, profilaksi ile varicella zoster immun globulin (VZIG) endike olabilir. Kızamığa yakalanılırsa profilaksi ile immunglobulin (IG), su çiçeği gelişirse, antiviral ajanlar ile tedavinin dikkate alınması gerekir.

Strongyloides enfeksiyonlarından şüphe edilen hastalarda kortikosteroidler çok dikkatli kullanılmalıdır. Kortikosteroid kullanan bazı immünsüpresif hastalarda strongyloides hiperenfeksiyonları ile yaygın lavral hareket görülmektedir. Buna ciddi enterokolitler ve potansiyel fatal gram (-) septisemi eşlik eder.

Aktif tüberkülozu olan bireylerde uygun bir antitüberküloz ajanla birlikte kortikosteroid kullanılabilir. Latent tüberkülozu veya tüberküloz reaktivasyonu olan kortikosteroid endikasyonundaki hastalara hastalığın reaktif olması ile ilgili ciddi bir inceleme yapılması gerekir. Bu tip hastalara; uzun süreli kortikosteroid tedavisi uygulanacak ise kemoproflaktik takviye yapılmalıdır.

Kortikosteroidler birden kesilmemeli aşamalı olarak doz azaltılarak tedavi sonlandırılmalıdır. Aksi takdirde adrenal korteks yetmezliğinin de eşlik ettiği ateş, miyalji, artralji ve malasi gibi semptomlar görülebilir.

Hipotiroidi ve sirozu olan hastalarda kortikosteroidlerin etkisi daha da artmış olarak görülür. Oküler herpes simpleksi olan hastalarda korneal perforasyon olasılığı nedeniyle kortikosteroidlerin kullanımı konusunda ihtiyatlı olunmalıdır.

Kortikosteroid kullanımı ile fiziksel düzensizlikler görülebilir. Ayrıca öfori, insomni, karakter değişimi, şiddetli depresyon ve gözle görülür psikotik manifestasyonlar olabilir. Kortikosteroid kullanımı ile duygusal küntlük veya psikotik eğilim tablosu ağırlaşabilir.

Hipoprotrombinemisi olan hastalarda kortikosteroid ile birlikte aspirin kullanılması konusunda ihtiyatlı olunmalıdır.

Nonspesifik ülseratif kolit, piyojenik inflamasyonlar, divertikülit, yeni barsak anastomozu, aktif veya latent peptik ülser, diabetes mellitus, renal yetmezlik, hipertansiyon, osteoporoz ve miyastenia gravis vakalarında steroidler dikkatli kullanılmalıdır. Yüksek dozlarda peritoneal

ve gastrointestinal iritasyona rastlanmıştır. Hiperkortikozmin bir komplikasyonu olarak da yağ embolisi rapor edilmiştir.

Yüksek doz kortikosteroid kullanıldığında ilacın yemeklerden sonra alınmasının daha uygun olacağını hatta yemek aralarında antasit alınmasının peptik ülserle karşı bir koruma oluşturacağı bildirilmektedir. Steroidler bazı hastalarda motiliteyi ve spermatoz sayısını artırabilir veya azaltabilir. Sistemik fungal enfeksiyonların şiddetlenmesine neden olabilir. Ancak spesifik antifungal tedavi uygulanacak ise glukokortikoid tedavisine başlanabilir.

Çocuklarda kortikosteroidlerin etkinlik ve güvenliği, çocuklarda ve yetişkinlerde benzer olan kortikosteroidlerin etkisinin gidişine bağlıdır. Yayınlanan çalışmalar, nefrotik sendrom (2 yaşından büyük hastalar), agresif lenfoma ve lösemi (1 aylıktan büyük hastalar) tedavisi gören pediatrik hastalarda kanıtlanmıştır.

Çocuklardaki kortikosteroid kullanımı için şiddetli astım ve hırıltı gibi diğer endikasyonlar için; yetişkinlerde yapılan yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar baz alınır. Sonuç olarak, hastalığın ve onun patofizyolojisinin yönünün, her iki popülasyonda aynı olduğu düşünülür.

Yetişkinlerdeki gibi çocuklarda da; kan basıncı, kilo, boy, intraoküler basınç ve enfeksiyon varlığının klinik değerlendirmesi, psikososyal bozukluk, tromboembolizm, peptik ülser, katarakt ve osteoporozun sıklığı dikkatle gözlenmesi gerekir. Sistemik dolaşıma katılan kortikosteroidler dahil kortikosteroid kullanan çocuklarda büyüme hızında yavaşlama gözlemlenebilir.

Kortikosteroid kullanan çocukların doğrusal büyümesinin izlenmesi gerekir. Devamlı tedavinin olası büyüme etkisi, elde edilen klinik yarar ve tedavi alternatiflerinin kullanılabilirliğine karşı değerlendirilmelidir. Kortikosteroidlerin olası büyüme etkisini minimize etmek için çocuklarda, en az etkili doz kullanılmalıdır.

65 yaşında ve üzerindeki yaşlılarda, yetişkinlerdeki yanıtla göre farklılık olup olmadığı ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır. Diğer bildirilen klinik çalışmalarda ise, yaşlılar ve yetişkinler arasında farklılıklar görülmemiştir. Böbrek, karaciğer veya kalp fonksiyonu azalmasının ve eşlik eden hastalığın veya diğer ilaç tedavisinin aşırı sıklığı dikkate alınarak, genellikle dozaj aralığının düşüğünden başlayıp, geriyatrik popülasyonda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Özellikle kortikosteroidler ile tedavi edilen yaşlı hastalarda diyabet, sıvı retansiyonu ve hipertansiyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

DEKORT'un içeriğinde, 150.0 mg laktoz monohidrat bulunmaktadır. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Rifampisin, rifabutin, karbamzepin, fenobarbital, fenitoin, primidon ve aminoglutetimid; kortikosteroidlerin metabolizmasını geliştirir ve terapötik etkileri azalabilir.

Efedrin ayrıca deksametazonun metabolizmasını hızlandırır.

Antikolinesterazların etkileri, miyastenya gravisteki kortikosteroidler ile antagonize olur.

Hipoglisemik ajanlar (insülin de dâhil olmak üzere), anti-hipertansifler ve diüretiklerin istenen etkileri kortikosteroidlerle antagonize olur ve asetazolamit, kıvrım diüretikler, tiazid diüretikler ve karbenoksolonun hipokalemik etkileri artar.

Kumarin antikoagülanların etkisi, eş zamanlı kortikosteroid tedavisi ile artabilir ve spontane kanamadan kaçınmak için INR veya protrombin zamanının yakından izlenmesi gerekebilir.

Oral kontraseptifler (östrojenler ve progestojenler) kortikosteroidlerin plazma konsantrasyonunu artırır. Antiviral ilaç ritonavir de, deksametazonun plazma konsantrasyonunu artırır.

Deksametazon, antiviral ilaçlar indinavir ve sakuinavirin plazma konsantrasyonunu azaltır.

Salisilatların renal klerensi, kortikosteroidlerle artar ve steroidin kesilmesi, salisilat intoksikasyonu ile sonuçlanabilir.

Nonsteroid anti-inflamatuvar ilaçlar alan hastalar, gastro-intestinal ülser insidansı ve/veya şiddeti artabileceğinden, izlenmelidir.

Metotreksat ve deksametazon alan hastalarda, hematolojik toksisite riski artar.

Antasidler, özellikle de magnezyum trisilikat içerenlerin glukokortikoid steroidlerin gastrointestinal absorpsiyonunu bozduğu bildirilmiştir. Bu nedenle, bir ajanın dozları diğerinden olabildiğince uzun aralıklarla verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deksametazonun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların uygun doğum kontrolü yöntemi uygulamaları önerilir.

Gebelik dönemi

Kortikosteroidlerin hamile kadınlarda kullanımı sonucunda teratojen etki ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak DEKORT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Kortikosteroidler sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

Hamilelik sırasında yüksek miktarda kortikosteroid alındığında çıkabilecek hipoadrenalizm belirtileri dikkatle takip edilmelidir.

Deksametazon 21-fosfat için, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. DEKORT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Kortikosteroidler anne sütüne geçer. Bu durum çocukta büyümenin baskılanması ve endojen kortikosteroid yapımının zarar görmesi gibi istenmeyen etkilere neden olur. Bu nedenle farmakolojik dozda kortikosteroid alan annelerin emzirmemesi tavsiye edilir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Steroidler, bazı hastalarda sperm sayısını ve hareket edebilme yeteneğini artırabilir veya düşürebilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DEKORT' un araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki yan etkiler DEKORT için bildirilmiştir ve sıklık derecesi bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anaflaktik reaksiyonlar, yorgunluk, enfeksiyonların şiddetlenmesi veya maskelenmesi.

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Menstrüel bozukluklar, Cushing sendromuna benzer tablo oluşumu, çocuklarda gelişim gecikmesi, özellikle travma, operasyon ve hastalık halleri gibi stres yaratan durumlarda sekonder adrenokortikal ve pituiter cevabın kaybolması, karbohidrat toleransında azalma, latent diabetes mellitus'un manifest hale geçmesi, diabetiklerde insülin veya oral hipoglisemik ihtiyacında artma, hirsutizm.

Karbonhidrat ve glukoz toleransında azalma, hiperglisemi, glikozüri.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Protein katabolizmasına bağlı negatif azot dengesi.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Konvülsiyonlar, intrakraniyel basınçta artma ve buna bağlı olarak papilla ödemi.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Posterior, subkapsüler katarakt, intraoküler basınçta artma, glokom, eksoftalmi.

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, tromboembolizm.

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Hipertansiyon.

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Kanama ve delinme riski taşıyan peptik ülser, özellikle barsak enflamasyonlarında ince ve kalın barsak perforasyonları, pankreatit, abdominal distansiyon, ülseratif özofajit, karaciğer enzim seviyelerinde artış, iştahta artma, bulantı.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Yaraların iyileşmesinde gecikme, hassas, ince cilt oluşumu; ekimozlar, eritem, terlemede artma, perineal bölgede yanma ve kaşınma, (İ.V. uygulamadan sonra) allerjik dermatit, anjionörotik ödem.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Adale zafiyeti, steroid miyopatisi, adale kütlesi kaybı, osteoporoz, omurgada kompresyon kırıkları, femur ve humerus başında aseptik nekroz, uzun kemiklerde patolojik kırıklar, tendon rüptürü.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Sodyum retansiyonu, sıvı retansiyonu, potasyum kaybı, hipokalemik alkaloz.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Tromboemboli, kilo ve iştahta artma, bulantı, psişik bozukluklar.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Glukokortikoidlerin aşırı dozda alınması ile akut reaksiyonlara ve ölüm vakalarına pek rastlanmaz. Kronik toksisite belirtileri de glukokortikoidlere aşırı hassasiyet gösterilmesine yol açacak özel bir durum yoksa, tedavi gerektirmez. Böyle bir özel durum mevcudiyetinde mide yıkanmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Aşırı hassasiyet reaksiyonları ve anafilaksi görüldüğünde adrenalin ve aminofilin verilmeli, hasta ılık ve sessiz bir ortamda tutulmalıdır.

Deksametazon'un özel bir antidotu yoktur. Plasma yarı ömrü yaklaşık 190 dakikadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Glukokortikoidler

ATC kodu: H02AB02

DEKORT'un etkin maddesi deksametazon, anti-inflamatuar aktivitesi yüksek bir glukokortikoid olup fluoro-prednizolon molekülünün 16 durumuna bir metil grubunun ilavesiyle meydana getirilmiştir. Sentezi yapılmış kortikosteroidlerde rastlanan birçok yan tesirin deksametazonda gerek şiddet gerek nispet bakımından az olması, diğer kortikosteroidlere tahammül edemeyen hastalarda kortikosteroid tedavisinin tatbikini mümkün kılar.

Anti-inflamatuar, antiromatizmal ve antiallerjik tesiri bilinen kortikosteroidlerden daha üstün olmasına rağmen elektrolit dengesi üzerindeki tesiri ihmal edilebilecek derecede azdır. Diğer kortikosteroidlerle tedavi sırasında görülen iştahsızlık, kilo kaybı, şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi, adale zaafı gibi yan tesirlerin deksametazon ile tedavi edilenlerde görülmemesi, müstahzarın sodyum retansiyonuna ve potasyum kaybına yol açmaması (yüksek dozlarda kullanılması hariç) klinik uygulamada büyük kolaylıklar sağlamaktadır. Su ve tuz retansiyonu

meydana getirmemesine ilaveten hipertansiyona da sebep olmayışı, kardiyovasküler hastalıklara yakalanmış kişilerin çoğuna etkin bir tedavi imkanı vermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Deksametazon, beyaz yada hemen hemen beyaz kristal tozudur. Aseton, metanol, anhydrous etanol ya da dioksan'da az çözünür. Kloroformda çok az çözünür. Eterde çok çok az çözünür, pratik olarak suda çözünmez.

Emilim:

Deksametazon gastrointestinal kanaldan kolay absorbe olur. Biyolojik yarılanma ömrü yaklaşık 190 dakikadır.

Dağılım:

Diğer kortikosteroidlere göre plasma proteinlerine daha düşük oranda bağlanır. Kortikosteroidler süratle vücuttaki dokulara dağılır.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler çoğunlukla karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Bir kısmı ise böbreklerden idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriatrik popülasyon:

65 yaşında ve üzerindeki yaşlılarda, yetişkinlerdeki yanıtı göre farklılık olup olmadığı ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır. Diğer bildirilen klinik çalışmalarda, yaşlılar ve yetişkinler arasında farklılıklar görülmemiştir. Özellikle diabetes mellitus, sıvı retansiyonu ve hipertansiyonu olan yaşlı hastalarda kortikosteroid kullanımına dikkat edilmesi gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kortikosteroidlerin etkinlik ve güvenliği, yetişkinlerde de aynı olduğu gibi kortikosteroid etkilerinin iyi bilinen yönlerine dayandırılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Talk

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

48 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir yüzü şeffaf PVC, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı, 10 tabletlik blisterler.

Her bir karton kutu 20 tablet içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

64/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.06.1962

Ruhsat yenileme tarihi: 23.02.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ