Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DESAMETASONE FOSFATO PFIZER 8 mg/2 ml soluzione iniettabile
DESAMETASONE FOSFATO PFIZER 4 mg/ml soluzione iniettabile
Desametasone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Desametasone Fosfato Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Desametasone Fosfato Pfizer
3. Come usare Desametasone Fosfato Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desametasone Fosfato Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Desametasone Fosfato Pfizer e a cosa serve

Desametasone Fosfato Pfizer contiene il principio attivo desametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati glucocorticoidi. Questi medicinali agiscono riducendo le infiammazioni (antinfiammatori) e le allergie, riducono la febbre (azione antipiretica), e trovano impiego nei casi di insufficiente circolazione del sangue (azione antishock).

La somministrazione di Desametasone Fosfato Pfizer viene effettuata in un muscolo (intramuscolo) o in vena (endovena) quando la somministrazione per via orale non è possibile nelle seguenti indicazioni:

- Insufficienza corticosurrenale

Il Desametasone Fosfato Pfizer possiede un'attività prevalentemente antinfiammatoria (glicocorticoide) e scarsa attività sul metabolismo ormonale (mineralcorticoide). Pertanto il suo impiego deve essere integrato con sali minerali o desossicorticosterone (un medicinale ormonale) o ambedue. Così integrato, questo medicinale è indicato in tutti i tipi di insufficienza delle ghiandole surrenali come morbo di Addison o a seguito della rimozione chirurgica delle ghiandole surrenali che richieda un supporto a base di medicinali.

- Insufficienza relativa delle ghiandole corticosurrenali.

Insufficienza parziale della ghiandola corticosurrenale che può verificarsi in seguito alla sospensione di una cura prolungata con dosi soppressive di ormoni. Quando si imponga la necessità di un effetto immediato, Desametasone Fosfato Pfizer soluzione iniettabile può essere di importanza vitale, dato che la sua efficacia può manifestarsi entro pochi minuti dalla somministrazione.

- Trattamento pre-operatorio e post-operatorio di sostegno nei pazienti sottoposti a rimozione chirurgica di entrambe le ghiandole surrenali o della ghiandola ipofisaria (che regola lo sviluppo corporeo):

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- situazioni chirurgiche in cui si sospetti una inadeguata riserva ormonale della ghiandola surrenale;
- casi di crisi da shock post-operatorio che non rispondono alla terapia convenzionale.

➢ Infezione della tiroide senza produzione di pus (tiroidite non suppurativa), quando la cura con altri medicinali presi per bocca (per via orale) non è possibile.

➢ Shock
- Cura aggiuntiva dello shock quando sono necessarie alte dosi di corticosteroidi, come ad esempio grave shock da sanguinamento, da trauma o, chirurgico. Il trattamento con Desametasone Fosfato Pfizer soluzione iniettabile costituisce un complemento e non una sostituzione delle misure specifiche o di sostegno che possono essere necessarie, per esempio, reintegrazione del volume circolatorio, correzione del bilancio di acqua e sali minerali, somministrazione di ossigeno, misure chirurgiche, cura a base di antibiotici.

➢ Malattie reumatiche

Cura aggiuntiva da utilizzare per un breve periodo di tempo nei seguenti casi:
- dolori alle ossa e alle articolazioni in seguito a traumi (osteoartrosi post-traumatica);
- infiammazione degli spazi tra le articolazioni (sinovite da osteoartrosi);
- artrite psoriasica (desquamazione della pelle seguita da dolori articolari);
- artrite reumatoide (dolore e rigidità articolare), inclusa l'artrite reumatoide giovanile;
- spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni del bacino);
- epicondilite;
- borsite acuta e subacuta (infiammazione dolorosa di gomito o ginocchio);
- tenosinovite acuta aspecifica (infiammazione dolorosa di un tendine);
- artrite gottosa acuta (dolori delle articolazioni associati ad aumenti degli acidi urici).

➢ Malattie del collageno (sostanza di base dei tessuti umani come pelle, ossa e tendini)
- Durante la riacutizzazione o per la cura di mantenimento in casi selezionati di lupus eritematoso sistemico (grave malattia del sistema immunitario) e di infiammazione del cuore (cardite reumatica acuta).

➢ Malattie della pelle come:
- pemfigo (bolle della pelle e delle mucose);
- sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione allergica potenzialmente fatale);
- dermatite esfoliativa (reazione desquamatoria della pelle);
- dermatite bollosa erpetiforme (reazione della pelle con bolle e vescicole);
- dermatite seborroica grave (eczema della pelle associato a sebo);
- micosi fungoide (infezione della pelle da funghi);
- psoriasi grave (grave arrossamento e desquamazione a chiazze della pelle).

➢ Stati allergici
Cura iniziale di gravi forme allergiche come:
- asma bronchiale, incluso lo stato asmatico (spasmo delle vie respiratorie);
- dermatite da contatto (causata da sostanze allergizzanti o irritanti che vengono a contatto con la cute);
- dermatite atopica (irritazione localizzata e pruriginosa della pelle);
- reazione di ipersensibilità a medicinali;
- infiammazione dei seni nasali da allergia stagionale o perenne;
- reazioni allergiche a trasfusioni;
- gonfiore della gola di tipo non infettivo (il medicinale di prima scelta è l'adrenalina);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore di volto, collo o arti, in associazione all'adrenalina (un medicinale stimolante del sistema nervoso) nelle reazioni di ipersensibilità gravi.

- Allergie e infiammazioni degli occhi e zone circostanti di breve o lunga durata come:
  - congiuntivite allergica (infezione e arrossamento dell'occhio);
  - cheratite (infezione della parte trasparente dell'occhio);
  - ulcera marginale corneale allergica (ferita della parte trasparente dell'occhio);
  - herpes zoster oftalmico (infezione virale dell'occhio);
  - irite e iridociclite (infiammazione dell'iride e delle ciglia);
  - corioretinite (infiammazione della retina con visione offuscata);
  - infiammazione del segmento anteriore (infiammazione della parte anteriore dell'occhio);
  - uveite posteriore diffusa e coroidite (infiammazione della parte profonda dell'occhio associata a dolore);
  - neurite oftalmica (infiammazione del nervo ottico);
  - neurite retrobulbare (infiammazione del nervo ottico);
  - oftalmia simpatica (infiammazione traumatica con possibile perdita della vista).

- Malattie respiratorie come:
  - sarcoidosi (malattia caratterizzata dalla crescita di piccoli noduli infiammatori nei polmoni o altre zone);
  - sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi (malattia che causa danno cardiaco);
  - berilliosi (malattia causata da esposizione al berillio);
  - tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (grave infezione polmonare da batteri), in associazione con altri medicinali contro la tubercolosi;
  - enfisema polmonare (rotture delle micro strutture dei polmoni), nei casi in cui il restringimento dei bronchi (broncospasmo) o la presenza di liquido nei polmoni (edema bronchiale) svolgano un ruolo significativo;
  - fibrosi polmonare interstiziale diffusa o sindrome di Hamman-Rich (crescita di tessuto fibroso nei polmoni);
  - polmonite da aspirazione.

- Malattie del sangue come:
  - trombocitopenia idiopatica e secondaria negli adulti, tramite somministrazione in vena (riduzione di alcuni elementi coagulanti del sangue senza ovvia causa);
  - anemia emolitica acquisita di tipo autoimmune (malattia del sistema immunitario che causa auto-distruzione dei globuli rossi);
  - eritroblastopenia (carenza di globuli rossi);
  - anemia ipoplastica congenita di tipo eritroide (malattia ereditaria caratterizzata da insufficiente produzione di globuli rossi da parte del midollo osseo).

- Tumori:
  - trattamento di attenuazione dei sintomi di leucemie e linfomi (tumori del sangue e del sistema linfatico) negli adulti;
  - leucemia acuta (tumori attivi del sangue) nei bambini.

- Stati edematosi (gonfiore da liquidi):
  - per aumentare l'eliminazione di urina o per il trattamento della perdita proteica tramite urina nei pazienti con malattie dei reni di causa incerta o dovuta a lupus eritematoso (malattia del sistema immunitario che autodistrugge i tessuti dell'organismo).

  Desametasone Fosfato Pfizer viene impiegato in associazione ai medicinali che aumentano l'eliminazione di urina (diuretici) nei casi di :
  - cirrosi epatica (grave malattia del fegato) con accumulo di liquidi nell'addome;
  - scompenso cardiaco congestizio refrattario (insufficienza del cuore);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- edema cerebrale (accumulo di liquidi nel cranio) di varia natura e origine. Quando l'accumulo di liquidi è dovuto a tumori cerebrali la somministrazione orale (per bocca) di Desametasone Fosfato Pfizer può risultare utile.

Questo medicinale può inoltre essere impiegato:
- per la preparazione all'intervento chirurgico nei pazienti con alta pressione all'interno del cranio causata da tumori;
- per alleviare i sintomi nei pazienti con tumori cerebrali inoperabili o ricomparsi (recidivi);
- nel trattamento dell'edema cerebrale (accumulo di liquidi nel cranio) conseguente a interventi di neurochirurgia.

➢ Malattie dell'apparato digerente: questo medicinale può essere impiegato come coadiuvante in:
- colite ulcerosa (infiammazione del colon con lacerazione della mucosa dell'intestino);
- enterite regionale (infiammazione intestinale).

➢ Per iniezione nelle cavità naturali fra le articolazioni o nei tessuti molli;
Cura aggiuntiva da utilizzare per un breve periodo di tempo nei seguenti casi:
- infiammazione degli spazi tra le articolazioni (sinovite) causata da osteoartrosi;
- dolore e rigidità articolare (artrite reumatoide);
- infiammazione dei tendini di gomiti, ginocchia o spalla (borsite acuta e subacuta);
- infiammazione delle articolazioni da gotta (artrite gottosa acuta);
- infiammazione del tendine del braccio (epicondilite);
- infiammazione della guaina che avvolge i tendini (tenosinovite acuta aspecifica);
- malattia delle articolazioni conseguente a trauma (osteoartrosi postraumatica);
- dolori alle articolazioni in seguito a trauma (artrite traumatica);
- malattie di Dupuytren (malattia che produce deformità della mano);
- infiammazione muscolare (fibromiosite);
- infiammazione dei nervi e dei nervi posizionati tra le costole (nevrite e nevralgia intercostale);
- infiammazione dei tendini (tendinite);
- infiammazione delle zone attorno ai tendini (peritendinite);
- infiammazione dei tendini del polso (malattie di De Quervain);
- dito a scatto.

➢ Malattie varie come:
- meningite tubercolare (infiammazione cerebrale conseguente a tubercolosi) con blocco della trasmissione nervosa in associazione all'appropriata cura contro la tubercolosi.

➢ Croup
- Episodi di laringospasmo (spasmo della laringe, la parte molle della gola);
- gonfiore con conseguente restringimento delle vie respiratorie, tosse o stridore.
Questo medicinale determina in genere un persistente miglioramento entro 12 ore dalla somministrazione della prima dose. Contemporaneamente, le deve essere somministrata la terapia antidifterica convenzionale, comprendente antibiotici.

➢ Desametasone Fosfato Pfizer può essere impiegato dal personale ospedaliero per distinguere le diverse possibili cause delle malattie delle ghiandole surrenali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Desametasone Fosfato Pfizer

Non usi Desametasone Fosfato Pfizer
- se è allergico al desametasone sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione dovuta a funghi e/o a batteri diffusa in tutto il corpo (sistemica), salvo nei casi in cui lei sta già facendo una terapia specifica per l'infezione;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- per iniezione locale in caso di presenza di batteri nel sangue (batteriemia), di infezioni dovute a funghi diffuse in tutto il corpo (micotiche sistemiche), nelle articolazioni instabili, nelle infezioni nel sito di somministrazione dovuta ad altre malattie come artrite settica secondaria a gonorrea o tubercolosi;
- se ha un'infezione delle vie respiratorie (tubercolosi);
- se soffre di problemi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica);
- se soffre di problemi della mente (psicosi);
- se ha un'infezione all'occhio da parte di un virus detto Herpes simplex.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Desametasone Fosfato Pfizer.
Desametasone Fosfato Pfizer può peggiorare un'infezione causata da funghi diffusa in tutto il corpo (infezione fungina sistemica), a meno che sia necessario per controllare l'allergia (le reazioni da farmaco) dovuta all'amfotericina B. D'altra parte è stato riportato che l'uso contemporaneo di amfotericina B e idrocortisone provoca aumento del peso e del volume del tessuto cardiaco (ipertrofia cardiaca congestizia).

L'uso di questo medicinale può:
- favorire la comparsa di infezioni (amebiasi latente), mascherare alcune infezioni gravi e può alterare i risultati di alcuni test dando falsi negativi per le infezioni causate da batteri (test del nitroblutetrazolo);
- causare reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche) che si possono manifestare con gonfiore alla gola (edema della glottide), irritazione della pelle (orticaria) e problemi di respirazione (broncospasmo), specialmente se in passato ha avuto reazioni allergiche ad altri medicinali. Informi immediatamente il medico se dovesse manifestare uno dei sintomi sopra riportati;
- causare un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma).

Questo medicinale va usato alla più bassa dose possibile. Si raccomanda una riduzione graduale della dose. Durante il trattamento con questo medicinale, il medico potrà prescriverle dei medicinali per prevenire lesioni allo stomaco (medicinali antiacidi).
Desametasone Fosfato Pfizer se preso ad alte dosi può provocare:
- aumento della pressione del sangue;
- alterazione dei livelli dei sali e dei liquidi nell'organismo (ritenzione idrica e salina), o aumentata perdita di potassio; in tal caso è necessaria una dieta povera di sodio e supplementi di potassio.

Tutti i medicinali appartenenti alla classe di Desametasone Fosfato Pfizer (medicinali corticosteroidi) aumentano l'eliminazione del calcio.

L'iniezione intra-articolare di un corticosteroide può provocare effetti sia in tutto il corpo che locali. Informi il medico se accusa un aumento del dolore, gonfiore limitazione del movimento dell'articolazione, febbre e malessere generale – sono segni che suggeriscono un'infezione dell'articolazione.
Il medico le chiederà di non sforzare l'articolazione sottoposta a trattamento anche quando il dolore si è ridotto. Infatti, l'articolazione deve essere salvaguardata fino a quando il processo infiammatorio è ancora in atto.
Informi il medico se è in trattamento con altri medicinali, se deve effettuare delle vaccinazioni o le prove allergiche (prove cutanee) durante la terapia con desametasone.

Usi Desametasone Fosfato Pfizer con cautela e informi il medico se:
- è molto stressato;
- ha problemi ai surreni dovuti a questo medicinale (insufficienza surrenalica secondaria); in tal caso il medico potrà ridurle in modo graduale la dose da usare. Tali problemi possono

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

continuare anche per qualche mese dopo la sospensione della terapia. Se durante questo periodo è sottoposto a stress o se assume altri medicinli (steroidi), si rivolga al medico;
- ha una infezione ai polmoni (tubercolosi) o infezione da virus o da funghi a livello degli occhi; in tal caso il medico le prescriverà contemporaneamente una terapia contro tali infezioni (terapia antimicrobica);
- non ha mai avuto la varicella o il fuoco di Sant'Antonio (malattie provocate dal virus Herpes zoster), perché queste malattie possono essere molto pericolose se si manifestano durante il trattamento con questo medicinale. Se lei o il suo bambino non avete mai avuto queste malattie faccia particolarmente attenzione a evitare il contagio. Se lei o il suo bambino manifestate i sintomi di queste malattie (varicella, fuoco di Sant'Antonio) e anche del morbillo durante il trattamento con Desametasone Fosfato Pfizer, si rivolga immediatamente al medico;
- ha seguito un trattamento con dosi elevate per oltre 3 settimane; in questo caso la riduzione della dose deve avvenire in maniera graduale, poiché può avere problemi improvvisi ai surreni (insufficienza surrenalica acuta), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), e può andare in contro a morte;
- soffre di problemi alla tiroide (ipotiroidismo) o problemi al fegato (cirrosi epatica);
- ha una malattia dei polmoni (tubercolosi attiva). In questo caso può usare questo medicinale solo se si tratta di malattia fulminante o disseminata. Se ha la tubercolosi latente o se il test per la tubercolina è risultato positivo deve essere strettamente sorvegliato dal medico;
- soffre di malattie maligne del sangue. Il medico la terrà sotto attento controllo per evitare una malattia dovuta alla morte delle cellule tumorali, dopo trattamento con desametasone sia da solo che con altri medicinali denominati chemioterapici, che liberano delle sostanze che potrebbero causare danno renale;
- ha infiammazione persistente dell'intestino (colite ulcerosa aspecifica);
- ha un'infezione con formazione di pus (ascesso) o infezioni da batteri che causano pus (infezioni piogeniche);
- ha un problema all'intestino (diverticolite);
- ha recentemente subito un intervento all'intestino (anastomosi intestinali recenti);
- soffre di disturbi allo stomaco o all'intestino associati alla presenza di lesioni (ulcera peptica in atto o latente);
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di problemi alle ossa (osteoporosi);
- soffre di problemi ai muscoli (miastenia grave);
- ha un'infezione agli occhi causata da un virus chiamato Herpes simplex, perché possono verificarsi gravi danni all'occhio (perforazione corneale);
- è un uomo, in quanto l'uso di questo medicinale può causare l'aumento o la diminuzione della mobilità e del numero degli spermatozoi;
- ha la diarrea o se ha fatto un viaggio ai tropici, in quanto l'uso di questo medicinale può attivare una infezione (amebiasi);
- è un anziano, in quanto si possono manifestare effetti indesiderati pericolosi (morte), come indebolimento delle ossa (osteoporosi), aumento della pressione del sangue (ipertensione), diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), diabete, suscettibilità alle infezioni e assottigliamento della pelle. In tal caso si rivolga al medico che la terrà sotto stretto controllo;
- ha i sintomi di sindrome da lisi tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista e respiro corto, in caso lei soffra di neoplasie ematologiche (tumori delle cellule del sangue).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Problemi della mente

L'uso di questo medicinale può causare effetti sulla mente (reazioni psichiatriche). Queste reazioni cessano dopo aver ridotto o sospeso il medicinale. In caso di depressione, di idea al suicidio, o altri malesseri psicologici si rivolga al medico. Questi disturbi possono insorgere sia durante che dopo la riduzione/sospensione della terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico prima di prendere questo medicinale se in passato, lei o qualcuno della sua famiglia, ha manifestato disturbi della mente (depressione, malattia maniaca depressiva, psicosi da steroidi).

Il medico la terrà attentamente sotto controllo durante il trattamento se:
- ha problemi alle ossa (osteoporosi), specialmente se è una donna in menopausa;
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio);
- lei o qualcuno delle sua famiglia ha il diabete mellito;
- ha avuto in passato un'infezione ai polmoni;
- lei o qualcuno delle sua famiglia ha un problema agli occhi (glaucoma);
- ha manifestato problemi ai muscoli in seguito a una terapia con corticosteroidi (miopatia pregressa);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di epilessia;
- soffre di problemi allo stomaco e all'intestino dovuti alla presenza di lesioni (ulcerazioni gastro-intestinali);
- soffre di mal di testa (emicrania);
- ha infezioni all'intestino (amebiasi);
- ha un ridotto accrescimento (crescita strutturale incompleta);
- soffre di una condizione chiamata sindrome di Cushing;
- lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto in passato di gravi disturbi affettivi (come depressione, mania, malattia maniaca depressiva o psicosi da steroidi). L'uso di questo medicinale può causare gravi effetti psichiatrici i cui sintomi compaiono entro alcuni giorni o settimane dall'inizio del trattamento e i rischi sono maggiori se vengono somministrate dosi elevate direttamente in vena.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare problemi agli occhi (cataratta subcapsulare posteriore).

Porti sempre con sé una scheda sanitaria in cui è indicato il medico che le ha prescritto questo medicinale, la dose e la durata del trattamento.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
Desametasone Fosfato Pfizer non deve essere usato in bambini neonati pretermine con problemi di respirazione.

Se il desametasone viene somministrato ad un bambino nato prematuramente si può sviluppare ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica) pertanto deve essere eseguita un'appropriata valutazione diagnostica e un monitoraggio della funzione e della struttura del cuore.

È necessario controllare la crescita e lo sviluppo di bambini e di adolescenti in trattamento prolungato con questo medicinale, poiché Desametasone Fosfato Pfizer può ritardare la crescita in modo irreversibile.

Altri medicinali e Desametasone Fosfato Pfizer
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Desametasone Fosfato Pfizer e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Usi Desametasone Fosfato Pfizer con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché possono essere necessari dei controlli specifici:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (difenilidantoina, fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina, primidone);
- efedrina, un medicinale utilizzato per diminuire la sensazione di naso chiuso (decongestionante nasale);
- aminoglutetimide, un medicinale utilizzato per trattare un disordine ormonale (sindrome di Cushing) o il tumore al seno;
- ketoconazolo, amfotericina B, medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da funghi;
- antibiotici macrolidi, eritromicina, utilizzati per trattare infezioni causate da batteri;
- indinavir, un medicinale usato per trattare l'AIDS;
- idrocortisone, un medicinale utilizzato per il trattamento delle allergie della pelle;
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri (rifabutina, rifampicina);
- medicinali chiamati anticolinesterasici e utilizzati per il trattamento di problemi ai muscoli (miastenia gravis);
- medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti cumarinici);
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici depletori di potassio e diuretici in generale, come acetazolamide, diuretici dell'ansa, diuretici tiazidici);
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti) compresa l'insulina;
- medicinali utilizzati per diminuire la pressione del sangue (antipertensivi);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni problemi del cuore (glicosidi digitalici);
- medicinale contro le lesioni dello stomaco (carbenoxolone);
- medicinali antinfiammatori non steroidei (salicilati, fenilbutazone). Se sospende Desametasone Fosfato Pfizer può avere intossicazione da salicilati. Inoltre, se ha livelli bassi di protrombina (ipotrombinemia), può avere una interazione con i salicilati.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Se è in stato di gravidanza o in età fertile, il medico valuterà la necessità di iniziare un trattamento con questo medicinale solo se i benefici per lei superano i rischi per il suo bambino.

I neonati da madri che hanno ricevuto dosi elevate di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere attentamente controllati perché possono manifestare problemi ai surreni (iposurrenalismo).

Allattamento
Non usi Desametasone Fosfato Pfizer se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Desametasone Fosfato Pfizer contiene, para-idrossibenzoati (metile para-ossibenzoato, propile para-ossibenzoato) e sodio (sodio citrato)

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), incluso problemi respiratori (broncospasmo).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Desametasone Fosfato Pfizer

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale può essere somministrato con un'iniezione nei muscoli (via intramuscolare) o con un'iniezione diretta in vena (via endovenosa).

Il medico deciderà la quantità di cui ha bisogno, quando dovrà essere somministrato il medicinale e la durata del trattamento. Ciò dipenderà dalla sua età, dal peso, dalla storia medica, dagli altri medicinali che sta prendendo e dal tipo e dalla gravità della sua malattia.
Questo medicinale può essere somministrato anche direttamente nella membrana che riveste le articolazioni (via intrasinoviale) o nei tessuti molli per:
- trattamenti di breve durata di episodi improvvisi (acuti) o nella fase di peggioramento (riacutizzazione) delle infiammazioni alle articolazioni (come ad esempio nella sinovite da osteoartrosi, artrite reumatoide, borsite acuta e subacuta, artrite gottosa acuta).

Se usa più Desametasone Fosfato Pfizer di quanto deve
Il sovradosaggio di questo medicinale causa un aumento degli effetti indesiderati (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
In caso di ingestione o di utilizzo di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Desametasone Fosfato Pfizer
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Desametasone Fosfato Pfizer
Non interrompa il trattamento con Desametasone Fosfato Pfizer soluzione iniettabile improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico. È necessario ridurre gradualmente la dose prima di interrompere il trattamento.
L'interruzione di un trattamento prolungato può causare febbre, dolori alle articolazioni e ai muscoli (artralgie, mialgie), raffreddore di tipo allergico (rinite), infiammazione degli occhi (congiuntivite), formazione di noduli sulla pelle con prurito e dolore, diminuzione del peso corporeo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- alterazione dei livelli di sodio e dei liquidi nell'organismo (ritenzione sodica e idrica), ridotta funzionalità del cuore se è predisposto ai disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), riduzione dei livelli di potassio e conseguente alterazione dell'acidità del sangue (deplezione di potassio, alcalosi ipokaliemica), aumento dell'eliminazione di calcio;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue e possibile diabete (ridotta tolleranza ai carboidrati e manifestazione o slatentizzazione del diabete mellito ancora non manifesto), questa condizione favorisce un aumentato fabbisogno di insulina o l'uso di medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali) nei pazienti diabetici;
- aumento dell'eliminazione delle proteine (negativizzazione del bilancio dell'azoto dovuto al catabolismo proteico); in caso di trattamenti prolungati è necessario aumentare l'apporto di proteine con la dieta;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento del peso corporeo e aumento dell'appetito;
- alterazione dei livelli dei liquidi, che raramente può causare un aumento della pressione del sangue e problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia), se ha una predisposizione a questi problemi;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie), blocco della circolazione del sangue (collasso circolatorio), se viene effettuata una somministrazione rapida di una dose elevata direttamente in vena;
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi), disturbi del sistema linfatico;
- aumento o diminuzione della pressione del sangue (ipertensione, ipotensione), insufficiente circolazione del sangue negli organi principali (shock), problemi di circolazione (tromboembolia), accumuli di sangue (ematomi);
- singhiozzo
- debolezza dei muscoli (astenia muscolare), problemi ai muscoli (miopatia da steroidi e miopatia prossimale), perdita di massa muscolare, indebolimento delle ossa (osteoporosi), fratture alle vertebre (fratture da compressione), problemi alle ossa (necrosi asettica della testa del femore e dell'omero), gravi problemi alle articolazioni (reminiscenza di artropatia di Charcots in particolare dopo iniezioni intra-articolari ripetute), blocco della crescita delle ossa lunghe (saldatura prematura delle epifisi), distruzione dell'osso (osteonecrosi avascolare);
- arresto della crescita nei bambini e negli adolescenti;
- danno, avvelenamento e complicanze procedurali come rottura del tendine, fratture delle ossa lunghe, fragilità ossea, peggioramento (riacutizzazione) dopo l'iniezione diretta nelle articolazioni. Fratture da compressione delle vertebre;
- formazione di lesioni allo stomaco (ulcera gastrica) con possibile perforazione e sanguinamento (emorragia), formazione di lesioni all'intestino specialmente se infiammato;
- infiammazione del pancreas (pancreatiti), distensione addominale, infiammazione dell'esofago con formazione di lesioni (esofagite ulcerativa), nausea, malessere, problemi di digestione (dispepsia);
- ritardo nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della pelle (atrofia cutanea e sottocutanea), alterazione dei risultati dei test per le allergie (test cutanei), comparsa di macchie rosse (petecchie) e lividi (ecchimosi), arrossamento al volto (eritema), sudorazione aumentata, bruciore e prurito, specialmente nella zona vicina all'ano (dopo iniezione in vena), altre reazioni della pelle come irritazione (dermatite allergica, orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (edema angioneurotico), aumentata o diminuita colorazione della pelle (iperpigmentazione o ipopigmentazione), aumento della peluria (irsutismo), comparsa di smagliature (strie), dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (telangectasia), comparsa di brufoli e irritazione (acne);
- ascessi in assenza di infezione (ascessi sterili);
- convulsioni, aumento della pressione nella testa (pressione endocranica), che nei bambini è associata a gonfiore (pseudotumore cerebrale); questi effetti compaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento;
- vertigine, mal di testa (cefalea), problemi di memoria (disfunzione cognitiva, amnesia), aggravamento dell'epilessia;
- disturbi del comportamento (euforia, mutamenti dell'umore e della personalità, pensieri suicidari, psicosi), depressione grave, mania, delusioni, disturbi della mente (reazioni psicotiche come, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia), irritabilità, ansia, disturbi del sonno, confusione, necessità di continuare ad utilizzare questo medicinale (dipendenza psicologica). Questi effetti si possono manifestare maggiormente se ha sofferto di disturbi della mente in passato;
- blocco della produzione di alcuni ormoni (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene), deposito di grasso intorno alle scapole e sulla parte posteriore del collo sulla parte alta della schiena e alterazioni dei livelli degli ormoni (stato cushingoide), arresto della crescita nei bambini, alterazioni della regolazione della produzione degli ormoni (iporeattività ipofisi-

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

surrenale secondaria), specialmente se è sotto stress (ad esempio per traumi, interventi chirurgici, o malattie gravi);
- irregolarità del ciclo mestruale, assenza di ciclo mestruale (amenorrea);
- aumento dei livelli di alcuni enzimi prodotti dal fegato;
- problemi agli occhi (cataratta subcapsulare posteriore, aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione endoculare), malattia dovuta a problemi del nervo ottico (glaucoma), sporgenza marcata di uno o entrambi gli occhi (esoftalmo), gonfiore degli occhi (papilledema), problemi alla cornea (assottigliamento corneale o sclerale);
- rari casi di perdita della vista, dopo impiego di desametasone direttamente nella lesione a livello del volto e della testa;
- disturbi della vista, perdita della vista;
- visione offuscata;
- maggiore suscettibilità e gravità delle infezioni senza sintomi e senza segni (incluse le infezioni opportunistiche), attivazione della tubercolosi (manifestazione o slatentizzazione della tubercolosi dormiente), peggioramento di malattie dell'occhio dovute a virus o a funghi, infezioni causate da una specie di fungo (candidiasi);
- reazioni allergiche gravi (anafilassi) o meno gravi (ipersensibilità), ridotta funzionalità del sistema immunitario, ridotta risposta alle vaccinazioni e ai test per le allergie (test cutanei).

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti
Se il desametasone viene somministrato a bambini nati prematuramente può causare ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica) (vedere paragrafo 2)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desametasone Fosfato Pfizer soluzione iniettabile

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservi il medicinale a temperatura non superiore a 25°C, non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desametasone Fosfato Pfizer 4 mg/ml sospensione iniettabile
- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. Ogni millilitro contiene desametasone sodio fosfato 4,37 mg (pari a 4 mg di desametasone 21-fosfato).
- Gli altri componenti sono: creatinina, acido ascorbico, sodio citrato, metile para-ossibenzoato, propile para-ossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili

Cosa contiene Desametasone Fosfato Pfizer 8 mg/2ml
- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. Ogni millilitro contiene desametasone sodio fosfato 4,37 mg (pari a 4 mg di desametasone 21-fosfato).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono: creatinina, acido ascorbico, sodio citrato, metile para-ossibenzoato, propile para-ossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Desametasone Fosfato Pfizer e contenuto della confezione
Desametasone Fosfato Pfizer 4 mg/ml
Confezione da 3 o 10 fiale.
Desametasone Fosfato Pfizer 8 mg/2ml
Confezione da 1 o 10 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina – Italia

Produttore
Biologici Italia Laboratories S.R.L. - Via Filippo Serpero 2 – Masate (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso
I vaccini vivi non devono essere somministrati ai soggetti con insufficiente risposta immunitaria. La risposta anticorpale agli altri vaccini può essere ridotta.
Nei pazienti che hanno ricevuto dosaggi dei corticosteroidi sistemici maggiori di quelli fisiologici (circa 1 mg di desametasone) per oltre 3 settimane, la sospensione del trattamento non può avvenire in maniera repentina. La riduzione graduale del dosaggio dipende dal rischio di recrudescenza della malattia, dalla valutazione clinica dell'attività della malattia durante la sospensione del trattamento, e dal potenziale e grado della soppressione dell'asse HPA. Al raggiungimento del dosaggio giornaliero di 1 mg la riduzione del dosaggio deve avvenire più lentamente per permettere il recupero della piena efficienza da parte dell'HPA.
L'interruzione repentina dei dosaggi fino a 6 mg/die di desametasone per trattamenti della durata fino a 3 settimane difficilmente comporta la soppressione clinicamente rilevante dell'asse HPA, tuttavia, vi sono alcuni gruppi di pazienti nei quali è opportuna una graduale sospensione della terapia anche per corsi di terapia della durata di 3 settimane o meno. Ad esempio, nei pazienti che ricevono trattamenti ripetuti di corticosteroidi per via sistemica, nei pazienti trattati con terapia di breve durata entro un anno dalla cessazione della terapia cronica, nei pazienti con altri disordini responsabili dell'insufficienza surrenalica, nei pazienti trattati con dosaggi giornalieri fino a 6 mg di desametasone e nei pazienti cronicamente trattati con dosaggi serali.
Un repentino calo del dosaggio del corticosteroide, dopo trattamenti prolungati, può causare insufficienza surrenalica acuta, ipotensione e decesso. La sospensione dei corticosteroidi dopo terapia cronica può causare sintomi (sindrome da sospensione dei corticosteroidi) come febbre, mialgia, artralgia, rinite, congiuntivite, noduli cutanei pruriginosi e dolenti e calo del peso corporeo. Questi sintomi possono manifestarsi nei pazienti anche senza sintomatologia di insufficienza surrenalica.
Durante il trattamento cronico ogni malattia intercorrente, trauma o intervento chirurgico necessita di un aumento temporaneo del dosaggio; qualora il corticosteroide fosse stato interrotto dopo terapia protratta può essere necessario ripristinare temporaneamente il trattamento.
Occasionalmente sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche in pazienti trattati con cortecosteroidi sistemici. Al manifestarsi di tali reazioni, si raccomanda di seguire le seguenti

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

procedure: iniezione endovenosa immediata e lenta di adrenalina, somministrazione endovenosa di aminofillina e, se necessario, la respirazione artificiale.
I corticosteroidi non devono essere utilizzati nella gestione dei danni cerebrali o nell'ictus essendo incerta la loro utilità clinica ed essendo addirittura pericolosi per il paziente.
Nel trattamento delle tendiniti o delle tenosinoviti bisogna prestare attenzione nell'iniettare nello spazio tra i rivestimenti e il tendine stesso essendo stati segnalati casi di rottura del tendine.

Interazioni
Il tempo di protrombina e l'INR devono essere controllati frequentemente per evitare il sanguinamento spontaneo nei pazienti che ricevono corticosteroidi e anticoagulanti cumarinici nello stesso tempo, poiché in alcuni casi i corticosteroidi hanno alterato la risposta a questi anticoagulanti. Alcuni studi hanno mostrato che l'effetto provocato di solito dall'aggiunta dei corticosteroidi è l'inibizione della risposta ai composti cumarinici, sebbene ci siano stati alcuni rapporti contrastanti che indicavano un potenziamento.

Dose , modo e tempo di somministrazione
Il preparato può essere iniettato direttamente dalla fiala, senza miscelare o diluire. Se si preferisce, si può aggiungerlo, senza perdita di efficacia, al cloruro di sodio iniettabile, al destrosio iniettabile, o al sangue adatto per la trasfusione e si può somministrarlo per infusione venosa goccia a goccia. Quando viene aggiunto a una soluzione per infusione, la miscela deve essere utilizzata entro 24 ore, dato che le soluzioni non contengono sostanze conservanti. Vanno osservate le misure di asepsi normalmente adottate per le iniezioni. Di norma la posologia parenterale varia da un terzo a un mezzo della dose orale somministrata ogni 12 ore. Tuttavia, in certe situazioni acute di emergenza, nelle quali la vita del paziente sia in pericolo, può essere giustificata la somministrazione di dosi superiori alla posologia abituale, che possono raggiungere valori multipli rispetto alle dosi orali. La posologia iniziale deve essere mantenuta invariata o deve essere modificata in modo adeguato fino al raggiungimento di una risposta soddisfacente. Se dopo un ragionevole periodo di tempo non si osserva una risposta clinica soddisfacente, si deve interrompere il trattamento con Desametasone Fosfato Pfizer soluzione iniettabile e passare ad altra terapia appropriata. E' importante sottolineare che le esigenze posologiche sono variabili e che la posologia deve essere adattata ai singoli casi a seconda della malattia e della risposta del paziente. Ottenuta una risposta favorevole, si deve determinare l'appropriata posologia di mantenimento riducendo, a piccole quantità e a intervalli di tempo adeguati, la posologia iniziale del farmaco fino a raggiungere la dose minima sufficiente per mantenere la risposta clinica desiderata. E' importante tenere presente che la posologia del farmaco deve essere regolata in base a un costante controllo clinico del paziente. Tra le situazioni che possono rendere necessaria una correzione della posologia vi sono le modificazioni delle condizioni cliniche secondarie a remissioni o a riacutizzazioni del processo morboso, alla risposta individuale del paziente e all'effetto dell'esposizione del paziente a situazioni di stress non direttamente collegate alla malattia; in quest'ultimo caso può essere necessario adottare la posologia del Desametasone Fosfato Pfizer soluzione iniettabile per un periodo di tempo che varia in funzione delle condizioni del paziente. Quando il farmaco è stato somministrato per un periodo di tempo superiore a qualche giorno, la sospensione del trattamento deve essere attuata gradualmente e non in modo brusco.

Iniezione endovenosa e intramuscolare: qualora possibile, si impieghi la via endovenosa sia per la dose iniziale che per tutte le dosi somministrate successivamente mentre il paziente è in stato di shock (questo perché in tali pazienti ogni altra via di somministrazione, qualunque sia il farmaco, determina un tasso di assorbimento irregolare). Se si osserva una risposta pressoria, si impieghi la via intramuscolare fino a quando si potrà passare alla terapia orale. Per non arrecare disagio al paziente, non si devono iniettare per via intramuscolare più di 2 ml per ogni punto di iniezione. Nei casi di emergenza, la dose abituale per l'iniezione endovenosa o intramuscolare è di 1-5 ml (da 4 a 20 mg) a seconda della gravità della malattia (vedere anche Shock). Tale dose può essere ripetuta fino a quando si osserva una risposta adeguata. Una volta ottenuto un miglioramento iniziale, possono

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

essere sufficienti dosi singole di 0,5-1 ml (da 2 a 4 mg), ripetibili qualora necessario. La posologia giornaliera complessiva non deve generalmente superare i 20 ml (80 mg), anche nelle forme gravi. Quando si desidera un effetto massimo costante, la somministrazione deve essere ripetuta ad intervalli di 3-4 ore o deve essere effettuata mediante infusione venosa goccia a goccia. Le iniezioni endovenose ed intramuscolari sono indicate nelle malattie acute. Superata la fase acuta, si passi, non appena possibile, alla terapia steroidea orale.

Shock: la dose abituale è di 2-6 mg/kg di peso corporeo somministrati in un'unica iniezione endovenosa. Qualora lo shock persista, tale dose può essere ripetuta entro 2-6 ore. Quale alternativa, il Desametasone Fosfato Pfizer soluzione iniettabile può essere somministrato, alla dose di 2-6 mg/kg di peso corporeo, in un'unica iniezione endovenosa immediatamente seguita da un' infusione venosa di una dose uguale. La terapia con Desametasone Fosfato Pfizer soluzione iniettabile costituisce un complemento e non una sostituzione della terapia convenzionale.
Queste raccomandazioni riflettono la tendenza, nella pratica medica attuale, ad impiegare nel trattamento dello shock dosi di corticosteroidi elevate (farmacologiche). Le seguenti indicazioni posologiche sono state suggerite da vari autori:
- Cavanagh: 3 mg/kg di peso corporeo per infusione venosa continua per 24 ore, dopo un'iniezione endovenosa iniziale di 20 mg.
- Dietzman: 2-6 mg/kg di peso corporeo in un'unica iniezione endovenosa.
- Frank: all'inizio 40 mg, seguiti da iniezione endovenosa ripetuta ogni 4-6 ore qualora lo shock persista.
- Oaks: all'inizio 40 mg, seguiti da iniezione endovenosa ripetuta ogni 2-6 ore qualora lo shock persista.
- Schumer: 1 mg/kg di peso corporeo in un'unica iniezione endovenosa.

Queste dosi sono elevate rispetto alle dosi abitualmente consigliate per il Desametasone fosfato iniettabile: si tratta però di posologie da impiegarsi in situazioni di emergenza, in condizioni acute che richiedono alte dosi farmacologiche. La somministrazione di corticosteroidi a dosi elevate deve essere protratta solo fino a quando si osserva la stabilizzazione delle condizioni del paziente ed in genere per un periodo non superiore alle 48-72 ore. Si eviti la terapia protratta con queste dosi elevate, al fine di prevenire eventuali complicanze quali insufficienza surrenale o ulcera gastrointestinale.
Edema cerebrale associato alla apoplessia acuta: inizialmente 10 mg (2,5 ml) di Desametasone Fosfato Pfizer iniettabile per via endovenosa e in seguito per via intramuscolare 4 mg (1 ml) ogni 6 ore per 10 giorni. La dose deve essere ridotta a zero entro i 7 giorni successivi.
Associato al trattamento di tumori cerebrali primitivi o metastatici, interventi neurochirurgici, traumi cranici, pseudotumori del cervello o preparazione all'intervento di pazienti che presentano aumento della pressione endocranica dovuta a tumore cerebrale: inizialmente 10 mg (2,5 ml) di Desametasone Fosfato Pfizer iniettabile per via endovenosa e in seguito per via intramuscolare 4 mg (1 ml) ogni 6 ore fino a quando regrediscono i sintomi dell'edema cerebrale. Si osserva in genere una risposta entro 12-24 ore: la posologia può essere ridotta dopo 2-4 giorni e gradualmente sospesa nel corso di 5-7 giorni.
Per il trattamento palliativo dei pazienti con tumori recidivi o inoperabili: la posologia di mantenimento deve essere adattata ai singoli casi impiegando il Desametasone Fosfato Pfizer iniettabile o desametasone fosfato in compresse. Può essere adeguata una posologia di 2 mg 2-3 volte al giorno. E' opportuno impiegare la posologia minima necessaria per il controllo dell'edema cerebrale. Si devono seguire le abituali precauzioni associate alla terapia corticosteroidea. Si deve prendere in considerazione l'eventuale opportunità di prescrivere antiacidi, anticolinergici e misure dietetiche per prevenire la comparsa di ulcere gastrointestinali o emorragie.
Croup: la posologia abituale comporta in genere una dose singola variabile da 0,5 a 1,25 ml (da 2 a 5 mg) a seconda dell'età e del peso corporeo del bambino. Contemporaneamente deve essere attuata la terapia antidifterica convenzionale, comprendente dosi adeguate di antibiotici. Nei casi particolarmente gravi la terapia steroidea può essere continuata a basse dosi per 2 o 3 giorni quale misura precauzionale per prevenire l'insorgenza di ulteriori attacchi acuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Associazione della terapia parenterale e orale: nelle allergie acute autolimitantisi o nelle riacutizzazioni di malattie allergiche croniche (rinite allergica acuta, attacchi acuti di asma bronchiale allergica stagionale, orticaria da farmaci, edema angioneurotico, dermatiti da contatto, ecc.), si consiglia il seguente schema posologico, secondo il quale la terapia parenterale e la terapia orale vengono somministrate in associazione:

POSOLOGIA (giornaliera complessiva)		
1° giorno	Un'iniezione singola di 1 ml (4 mg) di Desametasone Fosfato iniettabile per via i.m.	4 mg
2° giorno	2 compresse da 0,5 mg di desametasone fosfato 2 volte al dì	4 compresse
3° giorno	2 compresse da 0,5 mg di desametasone fosfato 2 volte al dì	4 compresse
4° giorno	1 compressa da 0,5 mg di desametasone fosfato 2 volte al dì	2 compresse
5° giorno	1 compressa da 0,5 mg di desametasone fosfato 2 volte al dì	2 compresse
6° giorno	1 compressa da 0,5 mg di desametasone fosfato al dì	1 compressa
7° giorno	1 compressa da 0,5 mg di desametasone fosfato al dì	1 compressa
8° giorno	Visita di controllo	
SCHEMA POSOLOGICO (in alternativa al precedente)		
1° giorno	1 o 2 ml di Desametasone Fosfato iniettabile (4 mg/ml) per via i.m.	4 o 8 mg
2° giorno	2 compresse da 0,75 mg di desametasone fosfato 2 volte al dì	4 compresse
3° giorno	2 compresse da 0,75 mg di desametasone fosfato 2 volte al dì	4 compresse
4° giorno	1 compressa da 0,75 mg di desametasone fosfato 2 volte al dì	2 compresse
5° giorno	1 compressa da 0,75 mg di desametasone fosfato al dì	1 compressa
6° giorno	1 compressa da 0,75 mg di desametasone fosfato al dì	1 compressa
7° giorno	Nessun trattamento	
8° giorno	Visita di controllo	

Obbiettivo di questo schema è di offrire una terapia adeguata durante gli episodi acuti e al tempo stesso di ridurre al minimo il pericolo di iperdosaggio nei casi cronici. In alcuni pazienti è sufficiente, da solo, per consentire il controllo della malattia. Altri pazienti necessitano di un ulteriore trattamento, per esempio steroidi per uso topico, antistaminici o broncodilatatori. In un limitato numero di pazienti può rendersi necessaria anche una terapia steroidea sistemica. In base alla posologia impiegata il giorno prima della ricomparsa dei sintomi in quest'ultimo gruppo di pazienti, il medico potrà decidere più agevolmente in merito all'opportunità di prescrivere un trattamento ulteriore. Nelle riacutizzazioni dell'asma accompagnate da sintomi di infezione, si raccomanda la contemporanea somministrazione di antibiotici.

Iniezioni intrasinoviali e nei tessuti molli: le iniezioni intrasinoviali e nei tessuti molli vengono generalmente impiegate quando le articolazioni e le sedi colpite non sono più di una o due. Non eliminano la necessità di attuare le misure convenzionali abitualmente adottate. Pur agendo favorevolmente sui sintomi, non costituiscono assolutamente una cura, dato che l'ormone non svolge alcun effetto sulla causa dell'infiammazione. Indichiamo alcune dosi singole normalmente impiegate:

Punto di iniezione	Volume di iniezione	Quantità di desametasone

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	(ml)	fosfato (mg)
Grandi articolazioni (es. ginocchio)	0,5 - 1	2 - 4
Piccole articolazioni (es. interfalangee, temporo-mandibolare)	0,2 - 0,25	0,8 - 1
Borse (comprese quelle calcificate)	0,5 - 0,75	2 - 3
Guaine tendinee	0,1 - 0,25	0,4 - 1
Calli e duroni	0,05 - 0,25	0,2 - 1
Plantare	0,1 - 0,25	0,4 - 1
Digitale	0,05 - 0,2	0,2 - 0,8
Infiltrazioni tessuti molli	0,5 - 1,5	2 - 6
Gangli	0,25 - 0,5	1 - 2

La frequenza dell'iniezione varia da una volta ogni 3-5 giorni a una volta ogni 2-3 settimane, a seconda della risposta al trattamento.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).