

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Desametasone hameln 4 mg/ml soluzione iniettabile

Desametasone fosfato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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.
- 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. Cos'è Desametasone hameln e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Desametasone hameln
3. Come viene somministrato Desametasone hameln
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desametasone hameln
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Desametasone hameln e a cosa serve

Desametasone hameln è un glucocorticoide sintetico (ormone corticosurrenale) con effetto sul metabolismo, sull'equilibrio degli elettroliti e sulle funzionalità dei tessuti.

Desametasone hameln è utilizzato per trattare le malattie che richiedono terapia con glucocorticoidi. A seconda della loro natura e gravità, esse comprendono:

Mediante uso sistemico

- Gonfiore cerebrale, causato da tumore cerebrale, interventi neurochirurgici, ascesso cerebrale, meningite batterica.
- Shock successivo a traumi gravi, a prevenzione della sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS).
- Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari e superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg) con difficoltà respiratorie e che richiedono ossigenoterapia.
- Grave attacco d'asma acuto.
- Trattamento iniziale di malattie estese della pelle in forma acuta e grave, come eritroderma, pemfigo volgare, eczema acuto.
- Malattie reumatiche sistemiche (malattie reumatiche che possono interessare gli organi interni), come lupus eritematoso sistemico.
- Malattie articolari reumatiche attive (artrite reumatoide), gravi e progressive, ad esempio forme che portano rapidamente alla distruzione delle articolazioni e/o il tessuto all'esterno delle articolazioni viene colpito.
- Gravi malattie infettive con stati simili all'avvelenamento (ad esempio tubercolosi, tifo; solo in aggiunta alla terapia corrispondente per il trattamento dell'infezione).
- Prevenzione e trattamento del vomito dopo interventi chirurgici o in caso di terapia citostatica.
- Trattamento di supporto dei tumori maligni, poiché talvolta desametasone può essere somministrato tramite iniezione o infusione in vena o sotto la pelle (per via sottocutanea) per

alleviare taluni sintomi, compresi dolore, stanchezza, perdita di peso corporeo, nausea e vomito.

Mediante uso locale

- Iniezione nelle articolazioni: infiammazione persistente in una o più articolazioni dopo il trattamento generale di malattie articolari infiammatorie croniche, artrosi attivata, forme acute di periartrite scapolo-omerale.
- Terapia di infiltrazione (ove strettamente indicato): tendovaginite e borsite non batteriche, periartropatia, endopatia da inserzione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Desametasone hameln

Desametasone hameln non deve essere somministrato:

- Se è allergico al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

In casi individuali, con l'uso di Desametasone hameln sono state osservate reazioni di ipersensibilità grave (reazioni anafilattiche), con insufficienza circolatoria, attacco cardiaco, aritmie cardiache, affanno respiratorio (broncospasmi), e/o un calo o un aumento della pressione del sangue.

Le iniezioni nelle articolazioni potrebbero non essere somministrate se lei ha una delle condizioni seguenti:

- Infezioni all'interno dell'articolazione da trattare, o in un'area vicina
- Infezioni articolari batteriche
- Articolazione instabile
- Sanguinamenti anomali (spontanei o causati da anticoagulanti)
- Calcificazioni vicino alle articolazioni
- Necrosi ossea avascolare
- Rottura del tendine
- Articolazione di Charcot

La terapia infiltrativa locale non deve essere intrapresa senza un precedente trattamento anti-infettivo supplementare, se vi è presenza di un'infezione nell'area destinata alla somministrazione del desametasone.

Non deve interrompere l'assunzione di qualunque altro medicinale steroideo, a meno che il medico le abbia indicato di farlo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Desametasone hameln.

Se durante il trattamento con Desametasone hameln si verificano situazioni di particolare stress fisico (incidente, intervento chirurgico, parto, eccetera), potrebbe essere necessario aumentare temporaneamente la dose.

Desametasone hameln può mascherare i segni di un'infezione e ostacolare così il tentativo di identificare un'infezione in atto o in fase di sviluppo. Le infezioni latenti possono venire riattivate.

Precauzioni generali riguardo all'uso degli steroidi per malattie specifiche, mascheramento di infezioni, medicinali assunti in concomitanza, eccetera, in linea con le attuali raccomandazioni.

Il trattamento con Desametasone hameln deve essere considerato solo se è strettamente necessario con altri medicinali assunti allo stesso tempo, mirando ai patogeni che causano le malattie seguenti:

- Infezioni virali acute (epatite B, varicella, Herpes Zoster, infezioni da Herpes simplex, infiammazioni della cornea causate dagli Herpes virus)
- Epatite attiva cronica HBsAg-positiva (malattia infettiva del fegato)
- Circa 8 settimane prima e fino a 2 settimane dopo le immunizzazioni con vaccini vivi
- Infezioni batteriche acute e croniche
- Infezioni fungine sistemiche
- Alcune malattie causate da parassiti (amebe, infezioni da vermi). In pazienti con infezione da nematodi sospetta o confermata (*Strongyloides*), Desametasone hameln può portare all'attivazione e alla moltiplicazione su larga scala dei parassiti
- Poliomielite
- Malattia dei linfonodi a seguito di vaccinazione contro la tubercolosi
- Tubercolosi presente nella storia medica

Il trattamento con Desametasone hameln deve essere controllato in modo specifico nei pazienti affetti da disturbi medici progressivi che richiedono trattamento, come:

- Ulcere gastrointestinali
- Assottigliamento delle ossa (osteoporosi)
- Pressione del sangue scarsamente controllata
- Diabete mellito scarsamente controllato
- Malattie mentali (anche presenti nella storia medica), incluso il rischio di suicidio. È raccomandato il monitoraggio neurologico o psichiatrico.
- Aumentata pressione intraoculare (glaucoma ad angolo stretto e ad angolo aperto). Sono raccomandati monitoraggio oculistico e terapia di accompagnamento.
- Lesioni e ulcere della cornea. Sono raccomandati monitoraggio oculistico e terapia concomitante.

In caso di visione offuscata o di altri disturbi della vista, si rivolga al medico.

A causa del rischio di perforazione della parete intestinale, Desametasone hameln può essere usato solo in presenza di validi motivi medici e con un corrispondente monitoraggio:

- Infiammazione grave del colon (colite ulcerosa) con rischio di perforazione, con ascessi o con infiammazioni purulente, possibilmente anche in assenza di peritonite
- Diverticoli intestinali infiammati (diverticolite)
- Immediatamente dopo alcuni interventi di chirurgia intestinale (enteroanastomosi).

I segni di peritonite a seguito della perforazione di un'ulcera gastrointestinale possono essere assenti nei pazienti che ricevono dosi elevate di glucocorticoidi.

Nei pazienti con diabete mellito, il livello di glucosio nel sangue deve essere controllato regolarmente poiché si deve tenere conto di un aumentato fabbisogno di medicinali usati per trattare il diabete mellito (insulina, antidiabetici orali).

I pazienti con pressione del sangue molto elevata, e/o con grave insufficienza cardiaca, devono essere monitorati attentamente poiché vi è un rischio di peggioramento.

Con la somministrazione di dosi elevate può verificarsi un calo della frequenza cardiaca.

Sono possibili gravi reazioni anafilattiche (iper-reazione del sistema immunitario).

Il rischio di sintomi legati ai tendini, tendinite e rottura del tendine aumenta con la somministrazione concomitante di fluorochinoloni (alcuni antibiotici) e Desametasone hameln.

Nel trattamento di una particolare forma di paralisi muscolare (miastenia grave), all'inizio può verificarsi un peggioramento dei sintomi.

In linea di principio, sono possibili immunizzazioni con vaccini derivati da patogeni uccisi (vaccini inattivati). Tuttavia, si deve tenere conto che la risposta immunitaria, e quindi il buon esito dell'immunizzazione, possono essere compromessi con l'uso di dosi più elevate di corticosteroidi.

In particolare, durante il trattamento a lungo termine con alte dosi di Desametasone hameln i pazienti devono essere monitorati per assicurare un adeguato apporto di potassio (ad esempio verdure, banane). Potrebbe essere necessario limitare l'assunzione di sale, e i livelli di potassio nel sangue devono essere monitorati.

Le malattie virali (ad esempio morbillo, varicella) possono avere un decorso particolarmente grave nei pazienti trattati con Desametasone hameln. Sono particolarmente a rischio i pazienti con compromissione immunitaria che non hanno mai avuto morbillo o varicella in precedenza. Se questi pazienti vengono a contatto con persone affette da morbillo o varicella durante il trattamento con Desametasone hameln, devono contattare immediatamente il medico, che potrebbe avviare un trattamento preventivo.

Sintomi di sindrome da lisi tumorale, come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista e respiro corto, se lei soffre di malignità ematologica.

Per la somministrazione endovenosa, l'iniezione deve essere somministrata lentamente nell'arco di 2-3 minuti. A seguito di somministrazione troppo rapida possono insorgere effetti indesiderati temporanei ed essenzialmente innocui, in forma di sgradevole formicolio o parestesia, con durata massima di 3 minuti.

Desametasone hameln è un farmaco destinato all'uso a breve termine. Tuttavia, se esso è utilizzato per un periodo piuttosto lungo è necessario considerare ulteriori avvertenze e precauzioni, come avviene per i farmaci contenenti glucocorticoidi destinati all'uso a lungo termine.

Con l'uso locale, devono essere considerati i possibili effetti indesiderati sistemici e le interazioni.

La somministrazione intra-articolare dei glucocorticoidi accresce il rischio di infezioni articolari. L'uso a più lungo termine e ripetuto dei glucocorticoidi all'interno delle articolazioni portanti può portare a un deterioramento delle lesioni correlate all'usura, per via del possibile sovraccarico dell'articolazione dopo la riduzione del dolore o degli altri sintomi.

Bambini e adolescenti

Il desametasone non deve essere usato di prassi nei neonati pretermine con problemi respiratori.

Nei bambini, Desametasone hameln deve essere usato solo per motivi medici validi, a causa del rischio di inibizione/ritardo della crescita. La crescita deve essere controllata regolarmente, in particolare se il medicinale viene usato per un trattamento a lungo termine.

Desametasone hameln contiene propilene glicole. Se suo figlio ha meno di 5 anni, consulti il medico o il farmacista prima di somministrargli questo medicinale, particolarmente se usa altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Pazienti con compromissione epatica o renale

Desametasone hameln contiene propilene glicole.

Se ha una malattia del fegato o dei reni, questo medicinale non deve esserle somministrato, a meno che sia stato raccomandato dal medico che potrebbe eseguire ulteriori controlli mentre le viene somministrato questo medicinale.

Anziani

Nei pazienti anziani deve essere eseguita una speciale valutazione del rapporto beneficio/rischio per via dell'aumento del rischio di osteoporosi.

Nota sul doping

L'uso di Desametasone hameln può portare a positività nei test anti-doping.

Altri medicinali e Desametasone hameln

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione. Ciò è particolarmente importante nel caso dei seguenti medicinali, poiché potrebbero interagire con Desametasone hameln.

Altri medicinali che possono influire sull'effetto di Desametasone hameln:

- I medicinali che accelerano il metabolismo nel fegato, come alcuni sonniferi (barbiturici), i medicinali usati per trattare le crisi convulsive (fenitoina, carbamazepina, primidone) e alcuni medicinali usati per trattare la tubercolosi (rifampicina) possono ridurre l'effetto corticoide.
- I medicinali che rallentano il metabolismo nel fegato, come alcuni medicinali usati per trattare le malattie causate da funghi (ketoconazolo, itraconazolo) possono aumentare l'effetto dei corticoidi.
- Determinati ormoni sessuali femminili, ad esempio quelli per la prevenzione della gravidanza (pillola anticoncezionale): l'effetto di Desametasone hameln può essere aumentato.
- Efedrina (nei medicinali usati per trattare ipotensione, bronchite cronica, attacchi d'asma e per ridurre il gonfiore delle mucose in caso di raffreddore, e come componente dei soppressori dell'appetito): per via del metabolismo accelerato nell'organismo, l'efficacia di Desametasone hameln può essere ridotta.
- Alcuni medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat, poiché potrebbero accrescere l'effetto di Desametasone hameln, e il medico potrebbe volerla tenere sotto attento controllo se assume tali medicinali.

Desametasone hameln può influenzare l'effetto di altri medicinali come:

- Medicinali usati per ridurre la pressione arteriosa (ACE-inibitori). Quando Desametasone hameln viene usato allo stesso tempo, può aumentare il rischio di cambiamenti della conta ematica.
- Medicinali usati per rafforzare il cuore (glicosidi cardiaci), poiché per via della carenza di potassio Desametasone hameln può aumentare i loro effetti.

- Medicinali che promuovono la perdita di sali con la minzione (saluretici) o lassativi, poiché Desametasone hameln può aumentare l'escrezione di potassio causata da questi medicinali.
- Antidiabetici orali e insulina, poiché Desametasone hameln può ridurre il loro effetto antidiabetico (inefficacia nel ridurre i livelli di glucosio nel sangue).
- Medicinali usati per inibire la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali, cumarina). Il loro effetto può essere indebolito o potenziato da Desametasone hameln. Il medico deciderà se è necessario un aggiustamento della dose dell'anticoagulante.
- Medicinali usati per trattare infiammazioni e reumatismi (salicilati, indometacina e altri medicinali anti-infiammatori non steroidei) poiché Desametasone hameln, se usato contemporaneamente a di tali medicinali, può aumentare il rischio di ulcere gastriche e di sanguinamento gastrointestinale.
- Rilassanti muscolari non depolarizzanti, poiché il loro effetto miorelaxante può venire prolungato da Desametasone hameln.
- Alcuni medicinali usati per aumentare la pressione all'interno dell'occhio (atropina e altri anticolinergici), poiché il loro effetto potrebbe essere aumentato da Desametasone hameln.
- Medicinali usati per trattare le malattie causate da vermi (praziquantel), poiché Desametasone hameln può ridurre il loro effetto.
- Medicinali usati per trattare la malaria o le malattie reumatiche (cloroquina, idrocloroquina, meflochina). Vi è un aumentato rischio di malattie a carico dei muscoli del corpo o del muscolo cardiaco (miopatie, cardiomiopatie) se essi vengono usati contemporaneamente a Desametasone hameln.
- Protirelina (TRH, un ormone prodotto nel diencefalo) poiché successivamente alla sua somministrazione, Desametasone hameln può ridurre l'aumento dell'ormone tireostimolante (TSH).
- Medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario dell'organismo (immunosoppressori). Se usati con Desametasone hameln, vi è una aumentata suscettibilità alle infezioni e peggioramento delle infezioni in atto che potrebbero non essere ancora diventate sintomatiche.
- Ciclosporina (un medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario dell'organismo), poiché Desametasone hameln può aumentare il livello di ciclosporina e di conseguenza il rischio di crisi convulsive.
- I fluorochinoloni, un determinato gruppo di antibiotici, possono aumentare il rischio di rotture dei tendini.

Impatto sui metodi per gli esami diagnostici:

I glucocorticoidi possono sopprimere le reazioni della pelle ai test per le allergie.

Per via delle interazioni con questi farmaci, è possibile che il medico debba regolare la dose del medicinale che le viene somministrato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

A quel punto, il medico deciderà se il medicinale è idoneo per lei e potrà eseguire ulteriori controlli mentre le viene somministrato questo medicinale.

Il desametasone attraversa la placenta. Durante la gravidanza, particolarmente nel primo trimestre, il trattamento deve avvenire solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Quando il desametasone viene somministrato per periodi prolungati o ripetutamente durante la gravidanza, può esservi un aumentato rischio di ritardo nella crescita del nascituro. Se i glucocorticoidi sono utilizzati al termine della gravidanza può insorgere ipoattività della corteccia surrenale, che può richiedere una riduzione graduale/terapia di sostituzione nel neonato.

I glucocorticoidi, compreso il desametasone, sono escreti nel latte materno. Non vi sono state segnalazioni di effetti dannosi per il lattante, tuttavia se sono necessarie dosi più elevate l'allattamento con latte materno deve essere interrotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono evidenze che Desametasone hameln riduca la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Lo stesso vale per il lavoro svolto in condizioni pericolose.

Desametasone hameln contiene propilene glicole

Questo medicinale contiene 20 mg di propilene glicole in 1 ml di soluzione.

Desametasone hameln contiene sodio

Questo medicinale contiene fino a 43 mg (1,9 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per singola dose massima (350 mg per una persona di 70 kg di peso corporeo). Questo equivale a 2,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta per un adulto.

3. Come usare Desametasone hameln

L'infermiere o il medico le somministrerà questo medicinale. Il medico deciderà la dose corretta per lei, e come e quando il medicinale verrà somministrato.

Questo medicinale è una soluzione per l'iniezione in vena (e.v.), in un muscolo (i.m.) o sotto la pelle (s.c.) o il tessuto.

Desametasone hameln deve essere somministrato lentamente in vena (nell'arco di 2-3 minuti). Se la somministrazione in vena non è possibile, e se la funzionalità circolatoria non è compromessa, Desametasone hameln può anche essere somministrato in un muscolo. Talvolta Desametasone hameln può anche venire somministrato con iniezione o infusione continua sotto la pelle (per via sottocutanea).

La somministrazione di Desametasone hameln è inoltre possibile con infiltrazione o iniezione in un'articolazione.

L'iniezione intrarticolare deve essere somministrata in condizioni rigorosamente asettiche.

Generalmente una singola iniezione intrarticolare è sufficiente per alleviare i sintomi. Se un'ulteriore iniezione viene considerata necessaria, questa deve essere somministrata non prima che siano trascorse di 3-4 settimane. Il numero di iniezioni per ogni articolazione deve limitarsi a 3-4. In particolare, dopo ogni iniezione consecutiva è indicato un esame medico dell'articolazione.

Desametasone hameln può essere somministrato anche nell'area di massimo dolore o nelle inserzioni dei tendini, ma non direttamente nel tendine stesso. Iniezioni a brevi intervalli devono essere evitate, e devono essere assicurate rigorose precauzioni asettiche.

Se sono richieste dosi elevate per un singolo trattamento, deve essere considerato l'uso di medicinali contenenti desametasone in dosi/volumi maggiori.

Uso sistemico

- Gonfiore del cervello: nelle forme acute, a seconda della causa e della gravità, inizialmente 8-10 mg (fino a 80 mg) e.v. in vena, poi 16-24 mg (fino a 48 mg)/giorno suddivisi in 3-4 (fino a 6) dosi individuali in vena nell'arco di 4-8 giorni.
- Edema cerebrale dovuto a meningite batterica: 0,15 mg/kg di peso corporeo ogni 6 ore nell'arco di 4 giorni, bambini: 0,4 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore nell'arco di 2 giorni, con inizio prima della somministrazione iniziale degli antibiotici.
- Shock a seguito di gravi traumi: inizialmente 40-100 mg (bambini 40 mg) e.v., ripetizione della dose dopo 12 ore oppure ogni 6 ore 16-40 mg nell'arco di 2-3 giorni.
- Trattamento di COVID-19: per i pazienti adulti si raccomanda la somministrazione di 6 mg e.v. una volta al giorno per un massimo di 10 giorni. Per i pazienti pediatrici (adolescenti di 12 anni o più grandi) si raccomanda la somministrazione di 6 mg e.v. una volta al giorno per un massimo di 10 giorni.
- Grave attacco d'asma acuto: non appena possibile, 8-20 mg e.v., ove necessario iniezioni ripetute di 8 mg ogni 4 ore. Bambini: 0,15-0,3 mg /kg di peso corporeo o 1,2 mg/kg di peso corporeo e.v. come bolo, poi 0,3 mg/kg ogni 4-6 ore.
- Malattie acute della pelle: a seconda della natura e dell'entità della malattia, dosi giornaliere di 8-40 mg e.v., in casi individuali fino a 100 mg. In seguito, ulteriore trattamento orale a dosi decrescenti.
- Lupus eritematoso sistemico: 6-16 mg.
- Artrite reumatoide attiva con grave decorso progressivo, ad esempio forme che portano rapidamente alla distruzione articolare: 12-16 mg, quando è colpito il tessuto all'esterno dell'articolazione: 6-12 mg.
- Gravi malattie infettive con stati simili all'avvelenamento: 4-20 mg/giorno e.v. nell'arco di vari giorni, solo in aggiunta alla corrispondente terapia per trattare l'infezione; in casi individuali (ad esempio tifo) con dosi iniziali fino a 200 mg e.v. e poi ridurre in modo graduale.
- Profilassi e trattamento del vomito dopo interventi chirurgici: dose individuale di 8-20 mg prima dell'inizio dell'intervento, bambini a partire da 2 anni di età: 0,15-0,5 mg/kg di peso corporeo (massimo 16 mg).
- Terapia di supporto in caso di tumori maligni: inizialmente 8-16 mg/giorno, in caso di trattamento per un periodo più lungo, 4-12 mg/giorno.
- Prevenzione e trattamento del vomito durante la terapia citostatica nel contesto di alcuni regimi: 10-20 mg e.v. prima dell'avvio della chemioterapia, poi, ove necessario, 2-3 volte ogni giorno 4-8 mg nell'arco di 1-3 giorni (chemioterapia moderatamente emetogena) oppure fino a 6 giorni (chemioterapia altamente emetogena).
- Nella cura palliativa e per la prevenzione e trattamento della nausea e vomito indotti da chemioterapia (CINV), le dosi di prassi vanno da 4,82 mg a 19,3 mg s.c. nell'arco di 24 ore, considerando le linee guide cliniche locali, e devono essere titolate a seconda della risposta.

Uso locale

Di prassi, le dosi per le terapie di infiltrazione e iniezione locali sono di 4-8 mg. Per l'iniezione in una piccola articolazione sono sufficienti 2 mg.

Se possibile, la dose giornaliera deve essere somministrata al mattino come singola dose. Tuttavia, per il trattamento delle malattie che richiedono dosi più elevate, spesso è necessaria più di una singola dose al mattino per raggiungere l'effetto massimo.

La durata del trattamento viene stabilita in base alla malattia di base e al suo decorso. Il medico stabilisce un programma di trattamento, che lei deve rispettare in modo rigoroso. Non appena viene ottenuto un risultato soddisfacente del trattamento, la dose sarà ridotta fino a una dose di mantenimento, oppure terminata.

La brusca interruzione del medicinale somministrato per più di 10 giorni circa può portare alla comparsa di insufficienza acuta della corteccia surrenale, pertanto la dose deve essere ridotta in modo graduale prima dell'interruzione.

In caso di ghiandola surrenale ipoattiva o di cirrosi epatica possono essere sufficienti dosi relativamente basse, o può rendersi necessaria una riduzione della dose.

Se pensa che le sia stato somministrato più Desametasone hameln di quanto deve, o di avere dimenticato una dose

Poiché questo medicinale le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere, è improbabile che ne riceva troppo, o che dimentichi una dose. Se questo la preoccupa, si rivolga al medico o all'infermiere.

In generale, Desametasone hameln viene tollerato in quantità elevate senza complicazioni, anche durante l'uso a breve termine. Non sono necessarie misure speciali. Se osserva effetti indesiderati più gravi o insoliti, deve rivolgersi al medico.

Se una dose viene saltata, potrà essere somministrata lo stesso giorno e la dose prescritta dal medico può continuare a venire somministrata come consueto a partire dal giorno successivo. Se più di una dose viene saltata, è possibile una riacutizzazione o un peggioramento della malattia in trattamento. Consulti il medico, che esaminerà il trattamento e regolerà la dose se necessario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe l'utilizzo di Desametasone hameln

Segua sempre il programma di dosaggio prescritto dal medico. Desametasone hameln non può mai essere interrotto autonomamente poiché, in particolare, un trattamento relativamente prolungato può portare alla soppressione della produzione di glucocorticoidi da parte dell'organismo (ipoattività della ghiandola surrenale). Una situazione di marcato stress fisico senza adeguata produzione di glucocorticoidi può essere potenzialmente fatale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Il rischio di effetti indesiderati è basso durante la terapia a breve termine con desametasone. Tuttavia, in caso di terapia parenterale a breve termine e a dosi elevate deve essere considerato il rischio di cambiamenti degli elettroliti, edema, possibile aumento della pressione del sangue, insufficienza cardiaca, aritmie cardiache o crisi convulsive, e devono essere previste anche le manifestazioni cliniche di infezione. I medici devono essere consapevoli della possibilità di ulcere gastrointestinali,

che sono spesso legate allo stress, e che possono essere relativamente asintomatiche durante il trattamento con corticosteroidi, nonché di una riduzione della tolleranza al glucosio. Desametasone hameln può causare reazioni allergiche, incluso shock anafilattico in casi molto rari.

In particolare, se vengono utilizzate dosi elevate per un periodo di tempo più lungo, si prevede gli che effetti indesiderati compaiano con regolarità e con gravità variabile.

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

Gli effetti indesiderati potrebbero comprendere:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Infezioni ed infestazioni:

Mascheramento di infezioni, insorgenza, ricomparsa e peggioramento di infezioni virali, fungine e batteriche e di infezioni parassitarie e opportunistiche, attivazione di infezione da nematodi.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Cambiamenti della conta ematica (proliferazione dei globuli bianchi o di tutte le cellule del sangue, riduzione di alcuni globuli bianchi).

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni di ipersensibilità (ad esempio eruzione cutanea indotta dai medicinali), gravi reazioni anafilattiche, come aritmie, broncospasmi (spasmi della muscolatura liscia dei bronchi), pressione del sangue eccessivamente alta o eccessivamente bassa, collasso circolatorio, arresto cardiaco, indebolimento del sistema immunitario.

Patologie endocrine:

Sviluppo della sindrome di Cushing (i cui sintomi tipici includono viso arrotondato, obesità addominale e arrossamento facciale), soppressione o perdita della funzionalità della corteccia surrenale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Aumento del peso corporeo, aumento dei valori di zuccheri nel sangue, diabete mellito, aumento dei valori di lipidi nel sangue (colesterolo e trigliceridi), aumento del livello di sodio con gonfiore dei tessuti (edema), carenza di potassio dovuta all'aumento di escrezione del potassio (che può portare ad aritmie cardiache), aumento dell'appetito.

Disturbi psichiatrici:

Depressione, irritazione, euforia, aumento delle pulsioni, psicosi, mania, allucinazioni, labilità affettiva, sensazione di ansia, disturbi del sonno, rischio di suicidio.

Patologie del sistema nervoso:

Aumento della pressione all'interno del cranio, insorgenza di crisi convulsive non precedentemente note (epilessia), aumento del verificarsi di crisi convulsive in un'epilessia precedentemente diagnosticata.

Patologie dell'occhio:

Aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), opacizzazione del cristallino (cataratta), deterioramento di ulcere della cornea, aumento del rischio, o peggioramento, di infiammazioni dell'occhio causate da virus, batteri o funghi; peggioramento di infiammazioni batteriche della cornea, palpebra cadente, pupille dilatate, gonfiore della congiuntiva, perforazione della sclera, disturbi visivi, perdita della vista.

In rari casi, bulbo oculare sporgente reversibile.

Patologie vascolari:

Pressione del sangue elevata, aumento del rischio di arteriosclerosi e trombosi, infiammazione dei vasi sanguigni (anche come sindrome da sospensione dopo la terapia a lungo termine), aumento della fragilità dei vasi sanguigni.

Patologie gastrointestinali:

Ulcere dello stomaco e dell'intestino, sanguinamenti gastrici e intestinali, pancreatite, sintomi che interessano lo stomaco.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Smagliature, assottigliamento della pelle, dilatazione dei vasi sanguigni, tendenza a sviluppare lividi, punti o aree di sanguinamento della pelle, aumento dei peli sul corpo, acne, lesioni infiammatorie della pelle del viso, particolarmente attorno a bocca, naso e occhi, cambiamenti della pigmentazione della pelle.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Malattie muscolari, debolezza muscolare e perdita muscolare e assottigliamento delle ossa (osteoporosi) si verificano in modo dose-dipendente e sono possibili durante l'uso solo a breve termine; altre forme di perdita ossea (necrosi ossee), sintomi legati ai tendini, tendinite, rotture dei tendini, depositi di grasso nella colonna vertebrale (lipomatosi epidurale), inibizione della crescita nei bambini.

Se la dose viene ridotta in modo troppo rapido dopo il trattamento a lungo termine, possono insorgere, tra l'altro, sintomi da sospensione che possono manifestarsi come sintomi di dolore muscolare e articolare.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Disturbi nella secrezione degli ormoni sessuali (che causano cicli mestruali irregolari o l'interruzione dei cicli mestruali (amenorrea), crescita di peli corporei con modello maschile nelle donne (irsutismo), impotenza).

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: guarigione ritardata di ferita.

Uso locale:

Sono possibili irritazione locale e intolleranza (sensazione di calore, dolore relativamente persistente). Si può verificare assottigliamento della pelle o del tessuto sottocutaneo (atrofia) nella sede di iniezione se i corticosteroidi non vengono iniettati con attenzione nella cavità articolare.

Se manifesta uno dei sintomi che seguono, **si rivolga immediatamente al medico:**

- sintomi gastrointestinali,
- dolore alla schiena, alla spalla o all'anca,
- disturbi dell'umore,
- marcate fluttuazioni degli zuccheri nel sangue in pazienti diabetici.

Si ricorda che è molto importante **non** interrompere bruscamente l'assunzione di questo medicinale (anche se soffre di un effetto indesiderato), a meno che non sia il medico a dirle di farlo (vedere paragrafi 2 e 3).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 hameln

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto è esclusivamente monouso. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili nella soluzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 hameln

- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato.

Ogni fiala con 1 ml di soluzione contiene 4 mg di desametasone fosfato (come desametasone sodio fosfato).

Ogni fiala con 2 ml di soluzione contiene 8 mg di desametasone fosfato (come desametasone sodio fosfato).

- Gli altri componenti sono propilene glicole, disodio edetato, sodio idrossido (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Desametasone hameln e contenuto della confezione

Desametasone hameln (iniezione) è una soluzione limpida e incolore, priva di particelle visibili.

Desametasone hameln è disponibile in confezioni da 5 o 10 fiale; ciascuna fiala contiene 1 ml o 2 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Germania

Produttore

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Germania

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Repubblica Slovacca

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Repubblica Slovacca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Belgio	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection
Croazia	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Repubblica Ceca	Dexamethasone hameln
Danimarca	Dexamethasone phosphate hameln
Finlandia	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Germania	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Ungheria	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Dexamethasone 4 mg/ml solution for injection
Italia	Desametasone hameln
Paesi Bassi	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Norvegia	Dexamethasone phosphate hameln
Polonia	Dexamethasone hameln
Portogallo	Dexametasona hameln
Romania	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Slovacchia	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slovenia	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il