

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 4 mg/1 ml soluzione iniettabile**

**DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 8 mg/2 ml soluzione iniettabile**

Desametasone fosfato

### 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES
3. Come usare DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES e a cosa serve

DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES contiene il principio attivo desametasone fosfato 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) pertanto, le indicazioni d'uso sono numerose.

La somministrazione di DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES viene effettuata in un muscolo (intramuscolo) o in vena (endovena) quando la somministrazione per via orale non è possibile come ad esempio:

- nello shock (dopo un incidente, dopo un intervento chirurgico o dopo intossicazione del sangue);

- edema del cervello causato da un tumore cerebrale;
- malattie delle articolazioni o dei tessuti molli come nell'artrite reumatoide;
- reazioni allergiche.

Molte volte il DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES viene usato insieme ad altri medicinali in particolare se è anche affetto da infezioni, ad esempio in caso di **infezione dei tessuti che rivestono il cervello** (meningite tubercolare con blocco o minaccia di blocco sub aracnoideo) insieme all'appropriata chemioterapia antitubercolare.

In caso di infezione delle vie respiratorie (laringo-tracheo-bronchite o Croup), questo medicinale può alleviare entro poche ore i sintomi di questo disturbo (laringospasmo, il gonfiore, la tosse e lo stridore. Contemporaneamente, deve iniziare una terapia opportuna che le indicherà il medico (terapia antidifterica convenzionale).

## **2. Cosa deve sapere prima di usare DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES**

### **Non usi DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES**

- se è allergico al desametasone 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;
- 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, nell'infiammazione delle articolazioni 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES.

DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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.

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 prescrivere dei medicinali per prevenire lesioni allo stomaco (medicinali antiacidi).

DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES se preso a medie o 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 con giuste quantità di sodio e potassio.

Tutti i medicinali appartenenti alla classe di DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES (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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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 ridurre in modo graduale la dose da usare. Tali problemi possono continuare anche per qualche mese dopo la sospensione della terapia. Se durante questo periodo è sottoposto a stress o se assume altri medicinali (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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES, 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 un tumore delle cellule del sangue (patologie ematologiche maligne);
- ha infezioni acute o croniche.

### **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.

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 della sua famiglia ha il diabete mellito;
- ha avuto in passato un'infezione ai polmoni;
- lei o qualcuno della 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 glaucoma con possibile lesione dei nervi ottici e può favorire l'instaurarsi di infezioni oculari secondarie dovute a funghi o a virus).

Sono stati riportati molto raramente, dopo l'uso di questo medicinale da solo o in associazione ad altri medicinali usati per il trattamento dei tumori (chemioterapici), casi di distruzione delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale) in persone con tumori del sangue (neoplasie ematologiche).

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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES non deve essere usato in bambini neonati pretermine con problemi di respirazione.

È necessario controllare la crescita e lo sviluppo di bambini e di adolescenti in trattamento prolungato con questo medicinale, poiché DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES può ritardare la crescita in modo irreversibile.

**Altri medicinali e DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES** Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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, barbiturici);
- efedrina, un medicinale utilizzato per diminuire la sensazione di naso chiuso (decongestionante nasale);
- 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;
- medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da batteri (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), in quanto può aumentare il rischio di problemi allo stomaco e all'intestino. Se sospende DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES può avere intossicazione da salicilati. Inoltre, se ha

livelli bassi di protrombina (ipotrombinemia), può avere una interazione con i salicilati.

Se sta usando questo medicinale non dovrebbe essere vaccinato contro il vaiolo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES contiene sodio metabisolfito, para-idrossibenzoati (metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato) e sodio (sodio citrato e sodio idrossido)**

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

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

DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES contiene meno di 23 mg di sodio (1 mmol) per fiala, cioè praticamente "senza sodio".

### **3. Come usare DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES**

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).

La dose iniziale raccomandata varia da 0,5 mg a 20 mg al giorno in base alla malattia da trattare, il medico regolerà la dose. 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES di quanto deve**

Il sovradosaggio di questo medicinale può causare obesità, assottigliamento dei muscoli (atrofia muscolare), indebolimento delle ossa (osteoporosi), aumento dei peli (ipertricosi), rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), comparsa di brufoli e irritazione (acne), eccitazione, agitazione (sintomi neuropsichici), presenza di glucosio nelle urine (glicosemia), aumento della quantità di glucosio nel sangue (iperglicemia), carenza di potassio nel sangue (ipokaliemia), problemi ormonali (sintomi legati a disturbi del metabolismo: sindrome di Cushing), arresto della crescita nei bambini. In caso di sovradosaggio interrompere la somministrazione diminuendo progressivamente le dosi. 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES**

Non interrompa il trattamento con DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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) e malessere.

In rari casi si sono verificate reazioni di tipo allergico (anafilattoidi).

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):

- ridotta funzionalità del cuore se è predisposto ai disturbi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), 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 o diminuzione della pressione del sangue (ipertensione, ipotensione), insufficiente circolazione del sangue negli organi principali (shock); problemi di circolazione (tromboembolia);
- danno, avvelenamento e complicanze procedurali come rottura del tendine, fratture delle ossa lunghe, accumuli di sangue (ematomi);
- maggiore suscettibilità e gravità delle infezioni senza sintomi e senza segni (incluse le infezioni opportunistiche), attivazione della tubercolosi (slatentizzazione della tubercolosi), peggioramento di malattie dell'occhio dovute a virus o a funghi, infezioni causate da una specie di fungo (candidiasi);
- problemi ai linfonodi (diminuzione del tessuto linfatico), aumento dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi);
- 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);
- aumento dell'eliminazione delle proteine (catabolismo proteico con bilancio azotato negativo); in caso di trattamenti prolungati è necessario aumentare l'apporto di proteine con la dieta;
- ritenzione di sodio, riduzione dei livelli di potassio e conseguente alterazione dell'acidità del sangue (deplezione di potassio, alcalosi ipokaliemica);
- 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 del peso corporeo e aumento dell'appetito;
- alterazione dei livelli di liquidi nell'organismo (ritenzione idrica);
- 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); fratture spontanee delle ossa lunghe; rotture tendinee, fragilità ossea, peggioramento (riacutizzazione) dopo l'iniezione diretta nelle articolazioni;
- arresto della crescita nei bambini e negli adolescenti;
- formazione di lesioni allo stomaco (ulcera gastrica) con possibile perforazione e sanguinamento (emorragia), specialmente se ha infiammazioni all'intestino;

- 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, 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), assottigliamento della pelle (atrofia cutanea e sottocutanea), accumulo di pus 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;
- irregolarità nel ciclo mestruale femminile;
- 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 (mancanza di risposta corticosurrenale e ipofisaria secondaria), specialmente se è sotto stress (ad esempio per traumi, interventi chirurgici, o malattie gravi);
- 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);
- raramente perdita della vista, dopo impiego di desametasone direttamente nella lesione a livello del volto e della testa;
- assenza di ciclo mestruale (amenorrea); sensazione momentanea di bruciore o formicolii nella zona intorno l'ano dopo iniezione in vena di dosi elevate di corticosteroidi fosfati;
- aumento dei livelli di alcuni enzimi prodotti dal fegato;
- disturbi del comportamento (euforia, mutamenti dell'umore e della personalità, pensieri suicidari, psicosi), depressione grave, mania, delusioni, disturbi della mente (reazioni psicotiche come mania, delusioni, 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.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES soluzione iniettabile**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è 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 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 4 mg/1 ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è desametasone fosfato. Ogni fiala contiene desametasone sodio fosfato 4 mg (come desametasone sodio fosfato).
- Gli altri componenti sono: creatinina, sodio metabisolfito, sodio citrato, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio idrossido (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Cosa contiene DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 8 mg/2ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è desametasone fosfato. Ogni fiala contiene desametasone sodio fosfato 8 mg (come desametasone sodio fosfato).
- Gli altri componenti sono: creatinina, sodio metabisolfito, sodio citrato, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio idrossido (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES e contenuto della confezione**

DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 4 mg/1ml soluzione iniettabile

Confezione da 3 o 10 fiale da 1ml.

DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 8 mg/2ml soluzione iniettabile

Confezione da 1 o 5 fiale da 2ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

-----  
-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso**

Nei pazienti sotto terapia corticosteroidica esposti a notevole stress è indicato un aumento posologico dei corticosteroidi a rapida azione, prima, durante e dopo la situazione di stress. Si deve tenere conto del più lento tasso di assorbimento determinato dalla somministrazione intramuscolare. Un'insufficienza corticosurrenale secondaria indotta dal farmaco potrà essere minimizzata riducendo gradualmente la posologia. Questo tipo di insufficienza relativa può tuttavia persistere per qualche mese dopo la sospensione della terapia; in qualsiasi situazione di stress che si verificasse durante questo periodo, è quindi opportuno reinstituire la terapia ormonale. Se il paziente è già sotto trattamento steroideo, può rendersi necessario un aumento della posologia. Dato che la secrezione di mineralcorticoidi potrebbe essere inadeguata, è opportuna la contemporanea somministrazione di sali e/o di un mineralcorticoide. Dopo una terapia prolungata, la sospensione di corticosteroidi può provocare sintomi (sindrome da sospensione di corticosteroidi) come febbre, mialgia, artralgia e malessere. Ciò può verificarsi in pazienti anche senza evidenza di insufficienza surrenalica.

In presenza di ipoprotrombinemia l'acido acetilsalicilico dovrebbe essere impiegato con cautela in corso di terapia corticosteroidica. Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può aumentare. I dati emersi da uno studio clinico, effettuato negli USA, condotto per valutare l'efficacia del metilprednisolone sodio succinato nello shock settico, hanno messo in evidenza una maggiore incidenza di mortalità nei pazienti con elevati valori di creatinina sierica all'inizio del trattamento, come pure nei pazienti che hanno sviluppato una infezione secondaria dopo l'inizio del trattamento.

E' stata descritta embolia gassosa come una possibile complicanza di ipercortisonismo.

I corticosteroidi possono mascherare alcuni sintomi dell'infezione e durante il loro impiego possono manifestarsi infezioni intercorrenti. In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica.

In corso di terapia corticosteroidica si può osservare una ridotta resistenza alle infezioni e la tendenza, da parte dei processi infettivi, a non localizzarsi.

L'iniezione intra-articolare di un corticosteroide può provocare effetti sia sistemici che locali. La presenza di liquidi nelle articolazioni richiede esami appropriati, al fine di escludere processi settici. Un marcato aumento del dolore - accompagnato da edema locale, ulteriore limitazione della mobilità articolare, febbre e malessere generale - suggerisce la presenza di un'artrite settica. Se tale complicanza si verificasse e la diagnosi di sepsi venisse confermata, si dovrà istituire un'appropriata terapia anti-infettiva. E' da evitare l'iniezione locale di uno steroide in zone infette. I corticosteroidi non devono essere iniettati in articolazioni instabili. Ai pazienti deve essere chiaramente sottolineata l'importanza di non abusare delle articolazioni in cui si è ottenuto un miglioramento sintomatico, fino a quando persiste l'attività del processo infiammatorio. Evitare l'iniezione di corticosteroidi nei tendini. Iniezioni intra-articolari frequenti possono provocare un danno a livello articolare.

Neonati prematuri: evidenze disponibili suggeriscono eventi avversi che riguardano lo sviluppo neuronale dopo trattamento precoce (< 96 ore) di bambini prematuri con malattia polmonare cronica a dosi iniziali di 0.25 mg/kg due volte al giorno.

### **Interazioni**

Il tempo di protrombina dovrebbe essere controllato frequentemente 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. In corso di terapia corticosteroidica i pazienti non dovrebbero essere vaccinati contro il vaiolo.

### **Posologia**

Il preparato può essere iniettato direttamente dalla fiala, senza miscelare o diluire. La posologia iniziale può variare in genere da 0,5 mg a 20 mg al giorno a seconda della malattia specifica da trattare. Nelle situazioni di minore gravità sono generalmente sufficienti dosi ridotte, mentre in determinati pazienti possono essere necessarie dosi iniziali più elevate. 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 dovrebbe essere mantenuta invariata o dovrebbe 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 dovrebbe interrompere il trattamento con DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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 dovrebbe 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. È 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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 dovrebbero 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 (vedi anche Shock). Tale dose può essere ripetuta fino a quando si osserva una risposta adeguata. Una volta ottenuto un miglioramento iniziale, possono 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 a 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, DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES iniettabile costituisce un complemento e non una sostituzione della terapia convenzionale (vedi Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso). 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 dovrebbe 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. Il DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES iniettabile può essere aggiunto, senza perdita di efficacia, al cloruro di sodio iniettabile o al destrosio iniettabile e somministrato per infusione venosa goccia a goccia. Quando il DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES iniettabile viene aggiunto a una soluzione per infusione, la miscela deve essere utilizzata entro 24 ore, dato che le soluzioni per infusione non contengono sostanze conservanti.

*Edema cerebrale associato alla apoplezia acuta:* inizialmente 10 mg (2,5 ml) di DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES iniettabile per via endovenosa e in seguito per via intramuscolare 4 mg (1 ml) ogni 6 ore per 10 giorni. La dose dovrebbe 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 BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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 DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 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.

*Associazione della terapia parenterale e orale:* nelle allergie acute autolimitanti 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/1 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	

Obiettivo 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 (ml)	Quantità di desametasone 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 duri	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.

**Incompatibilita'**

In assenza di studi di incompatibilit , questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Agenzia Italiana del Farmaco