℞DEXAMETHASONE OMEGA

Dexamethasone Sodium Phosphate Injection USP

4 mg/mL and 10 mg/mL

Corticosteroid

PHARMACOLOGY

After administration of the injection, Dexamethasone Sodium Phosphate is rapidly converted into Dexamethasone. This is a synthetic glucocorticoid which has seven times the anti-inflammatory potency of prednisolone. Like glucocorticoids, Dexamethasone has other anti-allergic, anti-toxic, anti-shock, anti-pyretic and immunosuppressive properties. Dexamethasone has practically no water and salt-retaining properties and is, therefore, particularly suitable for use in patients with cardiac decompensation or hypertension. Because of the long biological half-life (36 to 54 hours), Dexamethasone is especially suitable in condition where a continuous glucocorticoid action is desired.

INDICATION

Dexamethasone Sodium Phosphate may be given by I.V. or I.M. injection when oral therapy is not feasible in the following conditions:

Adrenocortical Insufficiency: **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) has predominantly glucocorticoid activity with low mineralocorticoid activity. Therefore, it does not offer complete replacement therapy, and its use must be supplemented with salt and/or desoxycorticosterone. When so supplemented, Dexamethasone Sodium Phosphate Injection is indicated in the impairment of all adrenocortical activity, as in Addison's disease or following bilateral adrenalectomy that requires replacement of both glucocorticoid and mineralocorticoid activity.

Relative adrenocortical insufficiency: In the relative adrenocortical insufficiency that may occur following cessation of long-term therapy with suppressive doses of adrenocortical hormones, mineralocorticoid secretion may be unimpaired. Replacement with a hormone that acts predominantly as a glucocorticoid may be sufficient to restore adrenocortical function. When immediate support is mandatory, **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) may be effective within minutes after administration and can be life saving.

Preoperative and postoperative support in patients undergoing bilateral adrenalectomy, or hypophysectomy, or any other surgical procedure when adrenocortical reserve is doubtful, and in postoperative shock unresponsive to conventional therapy.

Nonsuppurative thyroiditis: By I.V. or I.M. injection when oral therapy is not feasible in thyroid crisis.

Shock: The adjunctive treatment of shock where high (pharmacologic) doses of corticosteroids are needed: e.g., severe shock of hæmorrhagic, traumatic, surgical origin. Treatment with **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) is an adjunct to, and not a substitute for, specific or supportive measures that the patient may require, e.g., restoration of circulating blood volume, correction of fluid and electrolyte balance, oxygen, surgical measures and antibiotics.

Rheumatic disorders: As adjunctive therapy for short-term administration (to support the patient during an acute episode of exacerbation) in: post-traumatic osteoarthritis, synovitis of osteoarthritis, rheumatoid arthritis including juvenile rheumatoid arthritis (selected cases may require low-dose maintenance therapy), acute and subacute bursitis, epicondylitis, acute nonspecific tenosynovitis, acute gouty arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis.

Collagen diseases: During an exacerbation or as maintenance therapy in selected cases of: systemic lupus erythematosus, acute rheumatic carditis.

Dermatologic diseases: Pemphigus, severe erythema multiform (Stevens-Johnson syndrome), exfoliative dermatitis, bullous dermatitis herpetiformis, severe seborrheic dermatitis, severe psoriasis, mycosis fungoides.

Allergic states: Initial control of severe allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment in: bronchial asthma, contact dermatitis, atopic dermatitis, serum sickness, seasonal or perennial allergic rhinitis, drug hypersensitivity reactions, urticarial transfusion reactions, acute non-infectious laryngeal edema, anaphylaxis (epinephrine is the drug of first choice).

Ophthalmic diseases: Severe acute and chronic allergic and inflammatory processes involving the eye and its adnexa, such as: allergic conjunctivitis, keratitis, allergic corneal marginal ulcers, herpes zoster ophthalmicus, iritis, iridocyclitis, chorioretinitis, diffuse posterior uveitis and choroiditis, optic neuritis, sympathetic ophthalmia, anterior segment inflammation.

Gastrointestinal diseases: To support the patient during a critical period of the disease in: ulcerative colitis (systemic therapy), regional enteritis (systemic therapy).

Respiratory diseases: Loeffler's syndrome not manageable by other means, symptomatic sarcoidosis, berylliosis, fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when concurrently accompanied by appropriate antituberculous chemotherapy, aspiration pneumonitis.

Hematologic disorders: Acquired (autoimmune) hemolytic anemia, idiopathic thrombocytopenic purpura in adults (I.V. only; I.M. administration is contraindicated), secondary thrombocytopenia in adults, erythroblastopenia (RBC anemia), congenital (erythroid) hypoplastic anemia.

Neoplastic disorders: For palliative management of hypercalcemia associated with cancer, leukemias and lymphomas in adults, acute leukemia of childhood.

Edematous states: To induce diuresis or remission of proteinuria in the nephrotic syndrome without uremia, of the idiopathic type, or that due to lupus erythematosus.

Cerebal edema: May be used to treat patients with cerebral edema from various causes: associated with primary or metastatic brain tumors; associated with cerebral vascular accident (acute stroke) excluding intracerebral hemorrhage; associated with neurosurgery; associated with head injury or pseudotumor cerebri.

It may be used also in the preoperative preparation of patients with increased intracranial pressure secondary to brain tumors or for palliation of patients with inoperable or recurrent brain neoplasms.

Use of **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) in cerebral edema is not a substitute for careful neurological evaluation of definitive management such as neurosurgery or other specific therapy.

Miscellaneous: Tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when concurrently accompanied by appropriate antituberculous chemotherapy.

Trichinosis with neurologic or myocardial involvement.

Diagnostic testing of adrenocortical hyperfunction.

Neonatal Respiratory distress: antenatal prophylaxis.

By intra-articular or soft tissue injection: As adjunctive therapy for short therm administration (to support patient during an acute episode or exacerbation) in: synovitis of osteoarthritis, rheumatoid arthritis, acute and subacute bursitis, acute gouty arthritis, epicondylitis, acute nonspecific tenosynovitis, post-traumatic osteoarthritis.

By intralesional injection: keloids, localized hypertrophic, infiltrated, inflammatory lesions of: lichen planus, psoriatic plaques, granuloma annulare and lichen simplex chronicus (neurodermatitis), discoid lupus erythematosus, necrobiosis lipoidica diabeticorum, alopecia areata, may also be useful in cystic tumors of an aponeurosis or tendon (ganglia).

CONTRAINDICATIONS

Systemic fungal infections (see **PRECAUTIONS** ref.: Amphotericin B). Hypersensitivity to sulfites or to any component of this medication. Administration to live virus vaccines (see **WARNINGS**).

WARNINGS

Administration of live virus vaccines is contraindicated in individuals receiving immunosuppressive doses of corticosteroids. If inactivated viral or bacterial vaccines are administered to individuals receiving immunosuppressive doses of corticosteroids, the expected serum antibody response may not be obtained. However, immunization procedures may be undertaken in patients who are receiving corticosteroids as replacement therapy, e.g. for Addison's disease.

Literature reports suggest an apparent association between use of corticosteroids and left ventricular free wall rupture after a recent myocardial infarction; therefore, therapy with corticosteroids should be used with great caution in these patients.

The use of **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) in active tuberculosis should be restricted to those cases of fulminating or disseminated tuberculosis in which the corticosteroid is used for the management of the disease in conjunction with an appropriate antituberculous regimen. If corticosteroids are indicated in patients with latent tuberculosis or tuberculin reactivity, close observation is necessary as reactivation of the disease may occur. During prolonged corticosteroid therapy, these patients should receive chemoprophylaxis.

Corticosteroids may mask some signs of infection and new infections may appear during their use. There may be decreased resistance and inability to localize infection when corticosteroids are used. If corticosteroids have to be used in the presence of bacterial infections, appropriate vigorous anti-infective therapy must be instituted.

Corticosteroids may activate latent amebiasis. Therefore, it is recommended that latent or active amebiasis be ruled out before initiating corticosteroid therapy in any patient who has spent time in the tropics or any patient with unexplained diarrhea.

Corticosteroids should be used cautiously in patients with ocular herpes simplex because of possible corneal perforation. Prolonged use of corticosteroids may produce posterior sub-capsular cataracts, glaucoma with possible damage to the optic nerves, and may enhance the establishment of secondary ocular infections due to fungi or other viruses.

DEXAMETHASONE OMEGA (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) contains sodium sulfite that may cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and life-threatening or less severe asthmatic episodes in certain susceptible people. The overall prevalence of sulfite sensitivity in the general population is unknown and probably low. Sulfite sensitivity is seen more frequently in asthmatic than non-asthmatic people.

Pregnancy: Since human reproduction studies have not been done with corticosteroids, the use of these drug in pregnancy, nursing mothers or women of childbearing potential requires that the possible benefits of the drug be weighed against the possible hazards to the mother and embryo or fetus. Infants born of mothers who have received substantial doses of corticosteroids during pregnancy should be carefully observed for signs of hypoadrenalism.

Lactation: Corticosteroids appear in breast milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other unwanted effects. Mothers taking pharmacologic doses of corticosteroids should be advised not to nurse.

PRECAUTIONS

Average and large doses of hydrocortisone or cortisone can cause elevation of blood pressure, salt and water retention and increased excretion of potassium. These effects are less likely to occur with the synthetic derivatives except when used in large doses. Dietary salt restriction and potassium supplementation may be necessary. All corticosteroids increase calcium excretion.

Drug-induced secondary adrenocortical insufficiency may result from too rapid withdrawal of corticosteroids and may be minimized by gradual reduction of dosage. This type of relative insufficiency may persist for months after discontinuation of therapy; therefore, in any situation of stress occurring during that period, corticosteroid therapy should be reinstituted. If the patient is receiving steroids already, the dosage may have to be increased. Since mineralocorticoid secretion may be impaired, salt and/or a mineral corticoid should be administered concurrently.

Following prolonged therapy, withdrawal of corticosteroids may result in symptoms of the corticosteroid withdrawal syndrome including fever, myalgia, arthralgia and malaise. This may occur in patients even without evidence of adrenal insufficiency.

Because rare instances of anaphylactoid reactions have occurred in patients receiving parenteral corticosteroid therapy, appropriate precautionary measures should be taken prior to administration especially when the patient has a history of drug allergy.

Corticosteroids may suppress reactions to skin tests.

Psychic derangements may appear when corticosteroids are used, ranging from euphoria, insomnia, mood swings, personality changes, and severe depression, to frank psychotic manifestations. Also, existing instability or psychotic tendencies may be aggravated by corticosteroids.

Growth and development of infants and children on prolonged corticosteroid therapy should be carefully observed.

Patients should be advised to inform subsequent physicians of the prior use of corticosteroids.

Intra-articular injection of a corticosteroid may produce systemic as well as local effects.

Appropriate examination of any joint fluid present is necessary to exclude a septic process.

A marked increase in pain accompanied by local swelling, further restriction of joint motion, fever, and malaise are suggestive of septic arthritis. If this complication occurs and the diagnosis of septis is confirmed, appropriate antimicrobial therapy should be instituted.

Corticosteroids may exacerbate systemic fungal infections and therefore should not be used in the presence of such infections unless they are needed to control drug reactions due to Amphotericin B. Moreover, there have been cases reported in which concomitant use of Amphotericin B and hydrocortisone was followed by cardiac enlargement and congestive heart failure.

Local injection of a steroid into an infected site is to be avoided.

Corticosteroids should not be injected into unstable joints.

Overdistention of the joint capsule and deposition of steroid along the needle track should be avoided in intra-articular injection, since this may lead to tissue atrophy.

Frequent intra-articular injection may result in damage to joint tissues.

Injection in the deltoid muscle should be avoided because of high incidence of tissue atrophy.

Patients should be impressed strongly with the importance of not overusing joints in which symptomatic benefit has been obtained as long as the inflammatory process remains active.

Drug Interactions:

Corticosteroids may affect the nitroblue-tetrazolium test for bacterial infection and produce false negative results.

The prothrombin time should be checked frequently in patients who are receiving corticosteroids and coumarin anti-coagulants at the same time because of reports that corticosteroids alter the response to these anticoagulants. Studies have shown that the usual effect produced by adding corticosteroids is inhibition of response to coumarins, although there have been some conflicting reports of potentiation not substantiated by studies.

ASA should be used cautiously in conjunction with corticosteroids in hypoprothrombinemia.

Diphenylhydantoin (Phenytoin), Phenobarbital, Ephedrine and Rifampicine may enhance the metabolic clearance of corticosteroids, resulting in decreased blood levels and lessened physiologic activity, thus requiring adjustment in corticosteroid dosage. These interactions may interfere with the Dexamethasone suppression tests which should be interpreted with caution during administration of these drugs.

When corticosteroids are administered concomitantly with potassium-depleting diuretics, patients should be observed closely for development of hypokalemia.

False negative results in the Dexamethasone suppression test in patients being treated with indomethacin have been reported.

Steroids should be used with caution in: nonspecific ulcerative colitis if there is a probability of impending perforation, abscess or other pyogenic infection; diverticulitis; fresh intestinal anastomosis; active or latent peptic ulcer; renal insufficiency; hypertension; osteoporosis; and myasthenia gravis. Signs of peritoneal irritation following gastrointestinal perforation in patients receiving large doses of corticosteroids may be minimal or absent. Fat embolism has been reported as a possible complication of hypercortisonism. There is an enhanced effect of corticosteroids in patients with hypothyroidism and in those with cirrhosis.

Steroids may increase or decrease motility and number of spermatozoa in some patients.

ADVERSE EFFECTS

Fluid and electrolyte disturbances: Sodium retention; fluid retention; congestive heart failure in susceptible patients; potassium loss; hypokalemic alkalosis; hypertension; hypotension or shock-like reaction.

Musculoskeletal: Muscle weakness; steroid myopathy; loss of muscle mass; osteoporosis; vertebral compression fractures; aseptic necrosis of femoral and humeral heads; pathologic fracture of long bones; tendon rupture.

Gastrointestinal: Peptic ulcer with possible subsequent perforation and hemorrhage; perforation of the small and large bowel, particularly in patients with inflammatory bowel disease; pancreatitis; abdominal distention; ulcerative esophagitis.

Dermatologic: Impaired wound healing; thin fragile skin; petechiæ and ecchymoses; erythema; increased sweating; may suppress reactions to skin tests, burning or tingling, especially in the perineal area (after I.V. injection), other cutaneous reactions such as allergic dermatitis, urticaria, angioneurotic edema.

Neurological: Convulsions; increased intracranial pressure with papilledema (pseudotumor cerebri) usually after treatment; vertigo; headache, psychic disturbances.

Endocrine: Menstrual irregularities; development of Cushingoid state; suppression of growth in children; secondary adrenocortical and pituitary unresponsiveness, particularly in times of stress, as in trauma, surgery or illness; decreased carbohydrate tolerance; manifestations of latent diabetes mellitus; increased requirements for insulin or oral hypoglycemic agents in diabetes; hirsutism.

Ophthalmic: Posterior subcapsular cataracts; increased intra-ocular pressure; glaucoma; exophthalmos.

Cardiovascular: Myocardial rupture following recent myocardial infarction (see **PRECAUTIONS**).

Metabolic: Negative nitrogen balance due to protein catabolism.

Other: Anaphylactoid or hypersensitivity reactions, thromboembolism, weight gain, increased appetite, nausea, malaise, hiccups.

The following additional adverse reactions are related to parenteral corticosteroid therapy: rare instances of blindness associated with intralesional therapy around the face and head; hyperpigmentation or hypopigmentation; subcutaneous and cutaneous atrophy; sterile abscess; postinjection flare (following intra-articular use); Charcot-like arthropathy.

OVERDOSE

Symptoms: Hypertension and edema.

Treatment: Anaphylactic and hypersensitivity reactions may be treated with epinephrine, positive pressure artificial respiration, and aminophylline. Keep the patient warm and quiet.

Treatment probably is not indicated for reactions due to chronic overdosage.

DOSAGE

Intravenous and intramuscular injection: The usual initial dosage of **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) may vary from 0.5 mg to 20 mg/day depending on the specific disease entity being treated. Usually the parenteral dosage ranges are 33 to 50% the oral dose given every 12 hours. However, in certain overwhelming, acute, life-threatening situations, administration in dosages exceeding the usual dosages have been used. In these circumstances, the slower rate of absorption by I.M. administration should be recognized.

Dosage requirements are variable and must be individualized on the basis of the disease under treatment and the response of the patient.

If the drug is to be stopped after it has been given for more than a few days, it is recommended that it be withdrawn gradually rather than stopped abruptly.

In emergencies, the usual dose of **DEXAMETHASONE OMEGA** by I.V. or I.M. injection is 4 to 20 mg depending on the severity of the condition. In shock, use only the I.V. route (see also Shock). This dose may be repeated until adequate response is noted.

After initial improvement, single doses of 2 to 4 mg repeated as necessary, should be sufficient. The total daily dosage usually need not exceed 80 mg even in severe conditions.

When constant maximal effect is desired, dosage must be repeated at 3- to 4-hour intervals or maintained by slow I.V. drip.

Intravenous or intramuscular administration of **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) is indicated in acute phases. Once the acute phase is over, administer the steroids via the oral route as soon as possible.

Shock (of hemorrhagic, traumatic, surgical origin): The usual dose is 2 to 6 mg/kg body weight given as a single I.V. injection. This may be repeated in 2 to 6 hours, if shock persists. As an alternative, **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection), 2 to 6 mg/kg body weight is given as a single I.V. injection followed immediately by the same dose in an I.V. infusion. Therapy with Dexamethasone Sodium Phosphate Injection is an adjunct to, and not a replacement for conventional therapy (see **PRECAUTIONS**).

The dosages of Dexamethasone Phosphate Injection have been suggested by various authors (see **Table I**).

Table I

Dosage
• 3 mg/kg of body weight per 24 hours by constant I.V. infusion after an initial I.V. injection of 20 mg.[1]
• 2 to 6 mg/kg of body weight as a single I.V. injection.[2]
• 40 mg initially followed by repeat I.V. injection every 4 to 6 hours while shock persists.[3]
• 40 mg initially followed by repeat I.V. injection every 2 to 6 hours while shock persists.[4]
• 1 mg/kg of body weight as a single I.V. injection.[5]

1. Cavanagh D, Singh KB. Endotoxin shock in pregnancy and abortion in: "Corticosteroids in the Treatment of Shock", Schumer W, Nyhus LM, Editors, Urbana, University of Illinois Press 1970; 86-96.
2. Dietzman RH, Ersek RA, Bloch JM, Lillehei RC. High-output, low resistance gram-negative septic shock in man. Angiology 1969; 20:691-700.
3. Frank E. Clinical observations in shock and management (in: Shields TF, ed.: Symposium on current concepts and management of shock). J Maine Med Ass 1968; 59:195-200.
4. Oaks WW, Cohen HE. Endotoxin shock in the geriatric patient. Geriatrics 1967; 22:120-30.
5. Schumer W, Nyhus LM. Corticosteroid effect on biochemical parameters of human oligemic shock. Arch Surg 1970; 100:406-8.

The doses mentioned in **Table I** are large in comparison with the usual recommended doses of Dexamethasone Sodium Phosphate Injection but they are for emergency use in acute conditions needing high pharmacologic doses. Administration of high dose corticosteroid therapy should be continued only until the patient's condition has stabilized and usually no longer than 48 to 72 hours.

Cerebral edema: Associated with primary or metastatic brain tumor, neurosurgery, head injury, pseudotumor cerebri or preoperative preparation of patients with increased intracranial pressure secondary to brain tumor: Initially 10 mg I.V. followed by 4 mg I.M. every 6 hours until symptoms of cerebral edema subside. Response is usually noted within 12 to 24 hours: dosage may be reduced after 2 to 4 days and gradually discontinued over a period of 5 to 7 days.

High doses of **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) are recommended for initiating short-term intensive therapy for acute life-threatening cerebral edema. Following the high loading dose schedule of the first day of therapy, the dose is scaled down over the 7- to 10-day period of intensive therapy and subsequently reduced to zero over the next 7 to 10 days. When maintenance therapy is required this should be changed to oral Dexamethasone as soon as possible.

Suggested high dose schedule in cerebral edema:

Adults: Initial dose: 50 mg I.V.; 1st day: 8 mg I.V. every 2 hours; 2nd day: 8 mg I.V. every 2 hours; 3rd day: 8 mg I.V. every 2 hours; 4th day: 4 mg I.V. every 2 hours; 5th to 8th day: 4 mg I.V. every 4 hours; thereafter, decrease by daily reduction of 4 mg.

Children (35 kg and over): Initial dose: 25 mg I.V.; 1st day: 4 mg I.V. every 2 hours; 2nd day: 4 mg I.V. every 2 hours; 3rd day: 4 mg I.V. every 2 hours; 4th day: 4 mg I.V. every 4 hours; 5th to 8th day: 4 mg I.V. every 6 hours; thereafter, decrease by daily reduction of 2 mg.

Children (below 35 kg): Initial dose: 20 mg I.V.; 1st day: 4 mg I.V. every 3 hours; 2nd day: 4 mg I.V. every 3 hours; 3rd day: 4 mg I.V. every 3 hours; 4th day: 4 mg I.V. every 6 hours; 5th to 8th day: 2 mg I.V. every 6 hours; thereafter, decrease by daily reduction of 1 mg.

For palliative management of patients with recurrent or inoperable brain tumors: Maintenance therapy should be individualized with oral or parenteral Dexamethasone. A dosage of 2 mg, 2 or 3 times a day may be effective.

Associated with acute stroke (excluding intracerebral hemorrhage): Initially 10 mg I.V. followed by 4 mg I.M. every 6 hours for 10 days. The doses should then be tapered to zero on the ensuing 7 days.

The smallest dosage necessary to control cerebral edema should be utilized.

The usual precautions associated with corticosteroid therapy should be kept in mind. Antacids, anticholinergic drugs, and dietary measures to prevent gastrointestinal ulcer or hemorrhage should be considered.

Neonatal Respiratory Distress: Antenatal Prophylaxis: The recommended dosage of Dexamethasone Sodium Phosphate Injection is 5 mg administered I.M. to the mother every 12 hours for up to a total of 4 doses. Administration should be initiated preferably between 24 hours and 7 days before estimated delivery.

Dual Therapy: In acute self-limited allergic disorders or acute exacerbations of chronic allergic disorders (e.g. acute allergic rhinitis, acute attacks of seasonal allergic bronchial asthma, urticaria medicamentosus and contact dermatoses), the following dosage schedule combining parenteral and oral therapy is suggested in **Table II**.

Table II

Total Daily Dosage	
1st day	4 mg or 8 mg I.M.
2nd day	2 mg orally (1 mg twice a day)
3rd day	2 mg orally (1 mg twice a day)
4th day	1 mg orally (0.5 mg twice a day)
5th day	1 mg orally (0.5 mg twice a day)
6th day	0.5 mg orally (once a day)
7th day	0.5 mg orally (once a day)
8th day	Follow-up visit

This schedule is designed to provide adequate therapy during acute episodes, while minimizing the risk of overdosage in chronic cases. In some patients, this is all that will be needed to control the condition. Other patients will require further treatment, such as topical steroids, antihistamines, or bronchodilators. A few may require further systemic steroid therapy. By noting the dosage on the day before symptoms reappear in the latter group, the physician can decide more easily on any necessary additional therapy.

When acute exacerbations of asthma are accompanied by signs of infection, concomitant administration of antibiotics is recommended.

Intra-articular, intralesional and soft tissue injections: Generally are employed when affected joints or areas are limited to one or two sites. Some of the usual single doses are found in **Table III**:

Table III

Site of Injection	Amount of Dexamethasone Phosphate (mg)
Large joints (e.g. knee)	2 to 4
Small joints (e.g. interphalangeal, temporomandibular)	0.8 to 1
Bursæ	2 to 3
Tendon sheaths	0.4 to 1
Soft tissue infiltration	2 to 6
Ganglia	1 to 2

In the treatment of tendon sheath inflammation, inject into the tendon sheath rather than into the tendon.

In radiculitis, inject about the involved nerve root near its exit from the spine. Do not inject the steroid directly into the nerve. In intercostal neuritis and neuralgia, pass the needle under the inner edge of the rib, letting it ride over one ridge to a second ridge. Inject the steroid under the rib and infiltrate the painful area. Guard against piercing the pleura. Sudden sharp pain during injection may mean the pleura has been penetrated.

In ganglia, inject directly into the cyst cavity after complete evacuation of its contents with a 16-gauge needle. Seal the puncture wound with a compression bandage for several days.

Repeat injections at appropriate intervals. The frequency of injection varies from patient to patient and ranges from once every 3 to 5 days to once every 2 to 3 weeks.

Patients currently being treated with other glucocorticoids may be conveniently transferred to this agent using the following dosage equivalents:

Dexamethasone 0.75 mg = methylprednisolone and triamcinolone 4.0 mg = prednisone and prednisolone 5 mg = hydrocortisone 20 mg = cortisone 25 mg.

STORAGE AND STABILITY

This product, like many other steroid formulations, is sensitive to heat. Therefore, it should not be autoclave when sterilization of the exterior of the vial is desired. Protect from freezing. Protect from light. Store between 15-30°C.

Note: Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit.

Special Instruction: This preparation can be given directly from the vial without mixing or dilution. If preferred, it can be added to Sodium Chloride Injection, or Dextrose Injection, or compatible blood for transfusion, without loss of potency, and administered by I.V. drip.

When **DEXAMETHASONE OMEGA** (Dexamethasone Sodium Phosphate Injection) is added to an infusion solution, the mixture must be used within 24 hours since infusion solutions do not contain preservatives.

After first dose has been withdrawn, vial content should be used within 28 days.

Solutions used for I.V. administration or further dilution of this product should be used preservative-free in the neonate, especially the premature infant.

The usual aseptic techniques governing injections should be observed.

SUPPLIED

4 mg/mL in 1 mL, 5 mL and 25 mL multi-dose vials

Each mL of clear, colourless, sterile solution contains:

Dexamethasone Sodium Phosphate equivalent to 4 mg Dexamethasone Phosphate USP; 22 mg Sodium Citrate Dihydrate; 1.0 mg Sodium Sulfite Anhydrous; 10 mg of Benzyl Alcohol as preservative; Sodium Hydroxide or Citric Acid to adjust pH; and Water for Injection. Boxes of 10 vials of 1 mL, 5 vials of 5 mL and 10 vials of 25 mL.

10 mg/mL in 1 mL and 10 mL multi-dose vials

Each mL of clear, colourless, sterile solution contains:

Dexamethasone Sodium Phosphate equivalent to 10 mg Dexamethasone Phosphate USP; 17.9 mg Sodium Citrate Dihydrate; 1.5 mg Sodium Sulfite Anhydrous; 10 mg Benzyl Alcohol as preservative; Sodium Hydroxide or Citric Acid to adjust pH; and Water for Injection. Boxes of 1 vial of 10 mL and 10 vials of 1 mL.

omega

Montreal, Canada H3M 3A2

C00P1080/V-02

℞DEXAMETHASONE OMEGA

Injection de phosphate sodique de dexaméthasone USP

4 mg/mL et 10 mg/mL

Corticostéroïde

PHARMACOLOGIE

Après l'administration, **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) est rapidement converti en dexaméthasone. C'est un glucocorticoïde synthétique dont l'activité anti-inflammatoire est 7 fois supérieure à celle de la prednisolone. À l'instar d'autres glucocorticoïdes, la dexaméthasone possède aussi des propriétés anti-allergiques, anti-toxiques, anti-choc, anti-pyrétiques et immunosuppressives. La dexaméthasone ne retient pratiquement ni l'eau ni le sel et, par conséquent, elle convient particulièrement bien aux patients présentant décompensation cardiaque ou hypertension. Étant donné sa demi-vie biologique prolongée (36 à 54 heures), la dexaméthasone est tout spécialement appropriée au traitement des états où l'action permanente d'un glucocorticoïde est souhaitable.

INDICATIONS

Pour l'injection I.V. ou I.M. quand l'administration par voie orale n'est pas possible dans les états suivants :

Insuffisance corticosurrénalienne : **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) agit principalement comme glucocorticoïde; son action minéralocorticoïde est faible. Par conséquent, ce médicament ne constitue pas un traitement substitutif complet et doit être administré conjointement avec du sel ou de la désoxycorticostérone, ou les deux à la fois. Le phosphate sodique de dexaméthasone injectable administré avec ces suppléments est indiqué pour le traitement de l'insuffisance corticosurrénalienne, comme dans la maladie d'Addison ou après une surrénalectomie bilatérale nécessitant un traitement substitutif glucocorticoïde et minéralocorticoïde.

Insuffisance corticosurrénalienne relative : Chez les patients atteints d'insuffisance corticosurrénalienne, attribuable à l'interruption d'une corticothérapie suppressive prolongée, la sécrétion minéralocorticoïde peut demeurer intacte. Dans un tel cas, l'administration d'une hormone à effet principalement glucocorticoïde peut suffire à restaurer la fonction corticosurrénalienne. Lorsqu'un traitement d'appoint immédiat s'impose, **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) peut agir dans les quelques minutes qui suivent l'administration et ainsi, sauver la vie du patient.

Traitement d'appoint avant et après une intervention chirurgicale : **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) est indiqué comme traitement d'appoint chez les patients subissant une surrénalectomie bilatérale, une hypophysectomie ou tout autre intervention chirurgicale quand la réserve corticosurrénalienne est faible, ainsi que dans les cas de choc post-opératoire ne cédant pas au traitement traditionnel.

Thyroïdite non suppurée : En présence de crise thyréotoxique quand la voie orale ne peut être utilisée, administrer **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) par voie I.V. ou I.M.

État de choc : **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) est recommandé comme traitement d'appoint de l'état de choc lorsque des doses élevées (thérapeutiques) de corticostéroïdes sont nécessaires, par exemple, dans les cas graves de choc hémorragique, traumatique ou postopératoire. Ce traitement doit cependant être considéré comme une mesure d'appoint et ne doit pas être administré en remplacement du traitement spécifique ou des mesures de soutien nécessaires, par exemple la restauration de la volémie, le rétablissement de l'équilibre hydrique et électrolytique, l'oxygénothérapie, la chirurgie et l'antibiothérapie.

Troubles rhumatismaux : Administrer à court terme comme traitement d'appoint pendant les épisodes aigus ou les périodes d'exacerbation des troubles suivants : arthrose post-traumatique, synovite de l'arthrose, polyarthrite rhumatoïde, y compris la polyarthrite rhumatoïde juvénile (certains cas peuvent nécessiter un traitement d'entretien à faibles doses), bursite aiguë et subaiguë, épicondylite, ténosynovite aiguë non spécifique, arthrite goutteuse aiguë, arthrite psoriasique et spondylarthrite ankylosante.

Collagénoses : Administrer pendant une période d'exacerbation ou comme traitement d'entretien dans certains cas de lupus érythémateux disséminé et de cardite rhumatismale aiguë.

Dermatoses : Pemphigus, érythème polymorphe grave (syndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliatrice, dermatite herpétiforme bulleuse, dermatite séborrhéique grave, psoriasis grave et mycosis fongoïde.

Allergies : Traitement initial de crises d'allergie graves réfractaires au traitement traditionnel, dans les cas suivants : asthme bronchique, dermatite de contact, dermatite atopique, maladie sérique, rhinite allergique saisonnière ou annuelle, réactions d'hypersensibilité médicamenteuse, poussées d'urticaire post-transfusionnelles, œdème laryngé aigu non infectieux et anaphylaxie (l'épinéphrine est le médicament de premier choix).

Troubles ophtalmiques : Pour le traitement de troubles allergiques ou inflammatoires graves, de nature aiguë ou chronique, de l'œil ou de ses annexes tels que : conjonctivite allergique, kératite, ulcère marginal de la cornée de nature allergique, zona ophtalmique, iritis, irido-cyclite, chorio-rétinite, uvéite diffuse postérieure et choroïdite, névrite optique, ophtalmie sympathique et segmentite antérieure.

Troubles gastro-intestinaux : Comme traitement d'appoint pendant la phase critique des affections suivantes : colite ulcéreuse (traitement par voie systémique) et entérite régionale (traitement par voie systémique).

Troubles respiratoires : Syndrome de Löffler ne répondant pas à d'autres traitements, sarcoïdose symptomatique, bérylliose, tuberculose pulmonaire fulminante ou diffuse avec une chimiothérapie antituberculeuse appropriée et pneumonie par aspiration.

Troubles hématologiques : Anémie hémolytique acquise (auto-immune), purpura thrombopénique idiopathique chez l'adulte (administration par voie I.V. seulement; l'administration par voie I.M. est contre-indiquée), thrombopénie secondaire chez l'adulte, érythroblastopénie (anémie érythrocytaire) et anémie hypoplastique congénitable (érythroïde).

Affections néoplasiques : Pour le traitement palliatif de l'hypercalcémie associée au cancer, des leucémies et des lymphomes chez l'adulte et de la leucémie aiguë chez l'enfant.

États œdémateux : Pour favoriser la diurèse ou la rémission d'une protéinurie en présence d'un syndrome néphrotique sans urémie qu'il soit idiopathique ou provoqué par un lupus érythémateux.

Œdème cérébral : On peut utiliser **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) pour le traitement des patients atteints d'œdème cérébral de causes diverses, dont : une tumeur cérébrale primaire ou métastatique, un accident cérébro-vasculaire grave, sauf en présence d'hémorragie intra-cérébrale, une neurochirurgie et un traumatisme crânien ou une pseudo-tumeur cérébrale.

On peut avoir recours au phosphate sodique de dexaméthasone injectable comme traitement préopératoire chez les patients souffrant d'une augmentation de la tension intracrânienne secondaire dû à une tumeur cérébrale ou comme traitement palliatif chez les patients atteints de néoplasmes cérébraux inopérables ou récidivants.

L'usage du phosphate sodique de dexaméthasone injectable en présence d'œdème cérébral n'écarte pas la nécessité d'un examen neurologique minutieux ni d'un traitement définitif tel que la neurochirurgie ou tout autre traitement spécifique.

Affections diverses : Traitement de la méningite tuberculeuse avec blocage ou menace de blocage sous-arachnoïdien; doit s'accompagner d'une chimiothérapie antituberculeuse appropriée.

Trichinose avec atteinte neurologique ou myocardique.

Épreuve diagnostique de l'hypercorticisme.

Détresse respiratoire du nouveau-né : Prophylaxie prénatale.

Pour l'injection intra-articulaire ou l'injection dans les tissus mous. Traitement d'appoint à court terme (pour soulager le patient pendant les accès ou les périodes d'exacerbation) des affections suivantes : synovite de l'arthrose, polyarthrite rhumatoïde, bursite aiguë et subaiguë, arthrite goutteuse aiguë, épicondylite, ténosynovite aiguë non spécifique, arthrose post-traumatique.

Pour l'injection dans les lésions : chéloïdes, lésions inflammatoires, hypertrophiées, infiltrées et localisées telles que : lichen plan, plaques psoriasiques, granulome annulaire et lichen simplex chronique (névrodermite); lupus érythémateux discoïde; nécrose lipoïde des diabétiques; pelade; peut également être efficace contre les tumeurs kystiques d'une aponévrose ou d'un tendon (kystes péritendineux).

CONTRE-INDICATIONS

Infections fongiques généralisées. (Consulter le paragraphe sur l'amphotéricine B à la rubrique **PRÉCAUTIONS**.) Hypersensibilité aux sulfites ou à l'un des composants du produit.

Administration de vaccins à virus vivants (voir **MISES EN GARDE**).

MISES EN GARDE

L'administration de vaccins à virus vivants est contre-indiquée chez les personnes qui reçoivent des doses immunosuppressives de corticostéroïdes. En outre, si l'on administre à ces personnes des vaccins viraux ou bactériens inactivés, il est possible que l'on n'obtienne pas le taux d'anticorps sériques attendu. Toutefois, l'immunisation peut être réalisée chez les patients qui reçoivent des corticostéroïdes comme traitement substitutif, par exemple dans le cas de la maladie d'Addison.

Certaines publications suggèrent l'existence d'un lien entre l'utilisation de corticostéroïdes et la rupture de la paroi libre du ventricule gauche chez les victimes récentes d'un infarctus du myocarde; par conséquent, il faut user d'une grande prudence lorsqu'on administre des corticostéroïdes à ces patients.

L'usage de **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) en présence de tuberculose évolutive doit être limité aux sujets atteints de tuberculose fulminante ou disséminée et seulement si le corticostéroïde est utilisé conjointement avec un traitement antituberculeux approprié. Si des corticostéroïdes sont prescrits à des patients souffrant de tuberculose latente ou réagissant à la tuberculine, il faut les surveiller étroitement car la maladie pourrait être réactivée. Pendant une corticothérapie prolongée, ces malades doivent être soumis à une chimioprophylaxie.

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection et, par ailleurs, de nouvelles infections peuvent survenir au cours de la corticothérapie. Les corticostéroïdes peuvent réduire la résistance à l'infection et annuler la capacité de l'organisme de limiter l'extension des foyers d'infection. Si les corticostéroïdes doivent être utilisés en présence d'infections bactériennes, il faut instituer un traitement anti-infectieux énergique et approprié.

Les corticostéroïdes peuvent exacerber une amibiase latente. Par conséquent, avant d'amorcer une corticothérapie, il est recommandé de s'assurer de l'absence d'amibiase active ou latente chez les patients qui ont séjourné dans des régions tropicales, de même que chez tout patient qui présente une diarrhée de cause inconnue.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les personnes atteintes d'herpès ophtalmique à cause de la possibilité de perforation de la cornée. L'usage prolongé de corticostéroïdes peut provoquer l'apparition de cataractes sous-capsulaires postérieures, de glaucome avec atteinte possible du nerf optique et peut accroître les risques d'infections oculaires secondaires d'origine fongique ou virale.

DEXAMETHASONE OMEGA (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) renferme du sulfite sodique, composé pouvant causer des réactions de type allergique chez certains patients hypersensibles, y compris des symptômes anaphylactiques et des crises d'asthme menaçant le pronostic vital, de même que des crises moins graves. La fréquence globale de l'hypersensibilité aux sulfites dans la population générale n'est pas connue et est probablement faible; elle est plus élevée chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

Grossesse : Comme aucune étude n'a encore été effectuée pour déterminer les effets des corticostéroïdes sur la reproduction chez l'humain, l'usage de ces médicaments chez la femme enceinte, chez la femme qui allaite et chez la femme susceptible de devenir enceinte exige que l'on soupèse les avantages du médicament en regard des risques éventuels pour la mère, et pour l'embryon ou le fœtus. Il faut surveiller les nouveau-nés dont la mère a reçu des doses élevées de corticostéroïdes pendant la grossesse afin de déceler chez eux tout signe d'hyposurrénalisme.

Allaitement : Les corticostéroïdes se retrouvent dans le lait maternel et pourraient arrêter la croissance, freiner la production endogène de corticostéroïdes ou causer d'autres effets indésirables. Les femmes qui absorbent des doses thérapeutiques de corticostéroïdes ne devraient donc pas allaiter.

PRÉCAUTIONS

Des doses moyennes ou élevées d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent entraîner une élévation de la tension artérielle, une rétention sodique et hydrique ainsi qu'une augmentation de l'excrétion potassique. Ces effets sont moins susceptibles de se produire si l'on a recours à des dérivés de synthèse à condition toutefois que les doses ne soient pas élevées. Il peut être nécessaire de prescrire un régime hyposodé et des suppléments potassiques. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium.

Un hyposurrénalisme secondaire, d'origine médicamenteuse, peut survenir à la suite d'un arrêt trop brusque de la médication et peut être atténué par une réduction progressive de la posologie. Cette forme d'insuffisance relative peut persister pendant des mois après l'interruption du traitement; par conséquent, durant cette période, il est recommandé de reprendre la corticothérapie à chaque épisode de stress inhabituel. Si le patient prend déjà des corticostéroïdes, il peut être nécessaire d'en augmenter la posologie. Comme il peut se produire une altération de la sécrétion des minéralocorticoïdes, il est recommandé d'administrer conjointement du sel ou un minéralocorticoïde, ou les deux à la fois. L'arrêt d'un traitement prolongé peut entraîner un syndrome de privation caractéristique de l'arrêt d'une corticothérapie dont les symptômes comprennent la fièvre, la myalgie, l'arthralgie et divers malaises. Ces symptômes peuvent apparaître même chez des patients qui ne présentent aucun signe d'insuffisance surrénalienne.

Des réactions anaphylactoïdes se sont manifestées en de rares occasions chez des patients ayant reçu des corticostéroïdes par voie parentérale; par conséquent, il faut prendre les précautions nécessaires avant l'administration, notamment si le patient a des antécédents d'allergie médicamenteuse.

Les corticostéroïdes peuvent supprimer les réactions aux épreuves cutanées.

Les corticostéroïdes peuvent provoquer des troubles psychiques tels que l'euphorie, l'insomnie, les fluctuations d'humeur, les changements de personnalité, une dépression grave et même des manifestations de psychose. Ils peuvent aussi aggraver un déséquilibre émotif déjà préexistant ou des tendances à la psychose.

La croissance et le développement des nourrissons et des enfants soumis à une corticothérapie prolongée doivent faire l'objet d'une étroite surveillance.

Il faut avertir les patients de toujours renseigner les médecins qu'ils consultent de l'usage antérieur de corticostéroïdes.

L'injection intra-articulaire de corticostéroïdes peut produire des effets tant localisés que généralisés.

Il est nécessaire de faire un examen approprié du liquide synovial afin d'exclure une infection.

Une augmentation marquée de la douleur accompagnée d'un gonflement local, d'une restriction accrue de la mobilité articulaire, de fièvre et de malaises peut suggérer la présence d'une arthrite infectieuse. Si cette complication survient et qu'un diagnostic d'infection est posé, il faut entreprendre une antibiothérapie appropriée.

Les corticostéroïdes peuvent exacerber les infections fongiques généralisées et, par conséquent, ne devraient pas être administrés en présence de telles infections à moins qu'ils ne se révèlent essentiels pour neutraliser les réactions médicamenteuses causées par l'amphotéricine B. Par ailleurs, on a rapporté des cas dans lesquels l'usage concomitant d'amphotéricine B et d'hydrocortisone a été suivi d'hypertrophie et d'insuffisances cardiaques.

Éviter l'injection locale d'un stéroïde dans une région infectée.

Ne pas injecter de corticostéroïdes dans les articulations instables.

Lors d'une injection intra-articulaire, éviter de trop distendre la capsule articulaire et de déposer des stéroïdes sur le trajet de l'aiguille car il peut en résulter de l'atrophie tissulaire.

Des injections intra-articulaires fréquentes peuvent causer une détérioration des tissus articulaires.

Éviter d'injecter des corticostéroïdes dans le muscle deltoïde en raison de la fréquence élevée d'atrophie tissulaire qui en résulte.

On doit prévenir les patients de l'importance de ne pas surmener les articulations où une amélioration symptomatique s'est produite tant que l'inflammation persiste.

Interactions médicamenteuses : Les corticostéroïdes peuvent influer sur le test au bleu de tétrazolium, effectué pour déterminer la présence d'une infection bactérienne, et produire des résultats faussement négatifs.

Procéder fréquemment à des vérifications du temps de prothrombine chez les patients qui reçoivent à la fois des corticostéroïdes et des anticoagulants coumarineux, les corticostéroïdes ayant modifié chez certains la réponse aux anticoagulants. Des études ont montré que l'addition de corticostéroïdes à un traitement anticoagulant se traduisait habituellement par une inhibition de la réponse aux dérivés de la coumarine; on a aussi rapporté l'effet contraire, soit une potentialisation de l'effet coumarinique par les corticostéroïdes, mais aucune étude n'a confirmé cette observation.

Dans les cas d'hypoprothrombinémie, il faut user de prudence lorsqu'on utilise l'AAS conjointement avec les corticostéroïdes.

La diphénylhydantoïne (phénytoïne), le phénobarbital, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accroître la clairance métabolique des corticostéroïdes, ce qui entraîne une diminution des concentrations sanguines et de l'activité physiologique de ces derniers. L'administration concomitante de ces médicaments exige donc un réglage de la posologie des corticostéroïdes. Par ailleurs, ces interactions médicamenteuses peuvent fausser les résultats de l'épreuve de freinage à la dexaméthasone, qui doivent être interprétés avec circonspection pendant l'administration de ces médicaments.

Quand les corticostéroïdes sont administrés de pair avec des diurétiques provoquant une déplétion potassique, il faut surveiller les patients de près afin de déceler toute manifestion d'hypokaliémie.

Des résultats faussement négatifs ont été obtenus de l'épreuve de freinage à la dexaméthasone chez des patients traités à l'indométhacine.

Utiliser les stéroïdes avec prudence dans les cas suivants : colite ulcéreuse non spécifique avec risque de perforation, d'abcès ou de toute autre infection suppurative, diverticulite, anastomose intestinale récente, ulcère gastro-duodénal évolutif ou latent, insuffisance rénale, hypertension, ostéoporose et myasthénie grave. Les signes d'irritation péritonéale à la suite d'une perforation gastro-intestinale chez les patients qui reçoivent des doses élevées de corticostéroïdes peuvent être légers ou même inexistants. On a rapporté des cas d'embolie graisseuse comme complication possible d'hypercorticisme.

L'effet des corticostéroïdes est plus marqué chez les patients qui souffrent d'hypothyroïdisme ou de cirrhose.

Chez certains patients, les stéroïdes peuvent augmenter ou diminuer la motilité des spermatozoïdes ainsi que leur nombre.

EFFETS SECONDAIRES

Déséquilibre hydrique et électrolytique : Rétention sodique, rétention hydrique, insuffisance cardiaque chez les sujets prédisposés, perte de potassium, alcalose hypokaliémique, hypertension et hypotension ou réaction s'apparentant à l'état de choc.

Réactions de l'appareil locomoteur : Faiblesse musculaire, myopathie stéroïdique, atrophie musculaire, ostéoporose, fracture par tassement vertébral, nécrose aseptique de la tête du fémur et de l'humérus, fracture pathologique des os longs et rupture de tendon.

Réactions de l'appareil gastro-intestinal : Ulcère gastro-duodénal avec possibilité de perforation et d'hémorragie, perforation de l'intestin grêle et du côlon, particulièrement chez les patients atteints d'affections intestinales inflammatoires; pancréatite, distension abdominale et œsophagite ulcéreuse.

Réactions dermatologiques : Cicatrisation altérée des blessures, peau mince et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème, hyperhidrose, suppression possible des réactions aux épreuves cutanées, brûlures ou picotements surtout dans la région périnéale (après une injection I.V.); réactions cutanées diverses, notamment la dermatite allergique, l'urticaire et l'œdème angioneurotique.

Réactions neurologiques : Convulsions, élévation de la tension intracrânienne avec œdème papillaire (pseudo-tumeur cérébrale), survenant habituellement après l'arrêt du traitement, vertiges, céphalées et troubles psychiques.

Réactions endocriniennes : Irrégularités menstruelles; apparition d'un syndrome cushingoïde; arrêt de la croissance chez l'enfant; inhibition secondaire de l'axe hypophyso-surrénalien, en particulier pendant une période de stress provoquée par un traumatisme, une intervention chirurgicale ou la maladie; diminution de la tolérance au glucose; manifestation d'un diabète sucré latent; nécessité d'augmenter, chez les diabétiques, la dose d'insuline ou hypoglycémiants oraux; hirsutisme.

Réactions ophtalmiques : Cataractes sous-capsulaires postérieures, élévation de la tension intra-oculaire, glaucome et exophtalmie.

Réactions cardio-vasculaires : Rupture du myocarde après un infarctus du myocarde récent (voir **PRÉCAUTIONS**).

Réactions métaboliques : Catabolisme des protéines avec bilan azoté négatif.

Réactions diverses : Réactions anaphylactoïdes ou réactions d'hypersensibilité, thromboembolie, gain de poids, accroissement de l'appétit, nausées, malaise, hoquet.

D'autres réactions défavorables sont reliées aux corticothérapies parentérales; rares cas de cécité reliés à l'injection dans des lésions situées sur le visage et la tête; hyperpigmentation ou hypopigmentation; atrophie cutanée et S.C., abcès stérile; intensification de la douleur consécutive à l'injection (intra-articulaire) et arthropathie de type Charcot.

SURDOSAGE

Symptômes et traitement :
Les principales manifestations du surdosage sont l'œdème et l'hypertension.

Des réactions anaphylactiques et les réactions d'hypersensibilité peuvent être traitées au moyen de l'épinéphrine, de la respiration artificielle à pression positive et de l'aminophylline. Par ailleurs, le patient doit être gardé au chaud et dans une ambiance calme.

Le traitement n'est probablement pas indiqué dans les cas de réactions provoquées par une intoxication chronique.

POSOLOGIE

Injections I.V. et I.M. : La posologie initiale habituelle du **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) varie de 0,5 à 20 mg/jour selon la maladie en cause. Habituellement, la posologie pour la voie parentérale varie du tiers à la moitié de la dose orale, toutes les 12 heures. Néanmoins, dans certains cas, extrêmement graves et aigus, le pronostic vital étant menacé, des doses supérieures aux doses habituelles ont été administrées. Dans de telles circonstances, se rappeler que le médicament administré par injection I.M. est absorbé plus lentement.

Les besoins varient d'un patient à l'autre et la posologie doit être réglée en fonction de la maladie en cause et de la réponse au traitement.

S'il faut interrompre l'administration du médicament après plusieurs jours de traitement, le retrait doit être graduel et non soudain.

Dans les situations d'urgence, la dose habituelle de **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) administrée par voie I.M. ou I.V. varie de 4 à 20 mg, suivant la gravité du cas. En présence d'état de choc, n'utiliser que la voie I.V. (consulter la rubrique État de choc). Cette dose peut être répétée jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante.

Lorsque l'état du patient commence à s'améliorer, des doses uniques de 2 à 4 mg, répétées au besoin, devraient suffire. La dose quotidienne totale nécessaire ne dépasse habituellement pas 80 mg, même dans les cas graves.

Lorsqu'un effet maximal soutenu est souhaité, répéter la dose à intervalles de 3 ou 4 heures ou administrer lentement un goutte-à-goutte I.V.

L'administration de **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) par voie I.V. ou I.M. est indiquée dans les phases aiguës. Une fois le stade aigu maîtrisé, administrer les stéroïdes par voie orale dès que possible.

État de choc (d'origine hémorragique, traumatique ou chirurgicale) : La dose habituelle est de 2 à 6 mg/kg de poids corporel, administrée en une seule fois par voie I.V.
Si l'état de choc persiste, répéter la dose dans un intervalle de 2 à 6 heures. On peut aussi administrer une dose unique de 2 à 6 mg de **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) par kg de poids corporel en injection I.V., suivie immédiatement de la même dose en perfusion I.V.
Le phosphate sodique de dexaméthasone injectable doit être administré comme traitement d'appoint et non en remplacement du traitement traditionnel (voir **PRÉCAUTIONS**).

Les posologies de phosphate de dexaméthasone injectable ont été proposées par différents auteurs (voir **Tableau I**).

Tableau I

Posologie

3 mg/kg de poids corporel par 24 heures, par perfusion I.V. continue, après une dose initiale de 20 mg par injection I.V.[1]
Dose unique de 2 à 6 mg/kg de poids corporel, par injection I.V.[2]
Dose initiale de 40 mg, par injection I.V. Répéter toutes les 4 à 6 heures tant que persiste l'état de choc.[3]
Dose initiale de 40 mg, par injection I.V. Répéter toutes les 2 à 6 heures tant que persiste l'état de choc.[4]
Dose unique de 1 mg/kg de poids corporel, par injection I.V.[5]

1. Cavanagh D, Singh KB. Endotoxin shock in pregnancy and abortion. Dans : "Corticosteroids in the Treatment of Shock", Schumer W, Nyhus LM, Rédacteurs, Urbana, University of Illinois Press 1970 : 86-96.
2. Dietzman RH, Ersek RA, Bloch JM, Lillehei RC. High-output, low resistance gram-negative septic shock in man. Angiology 1969; 20 : 691-700.
3. Frank E. Clinical observations in shock and management (dans : Shields TF, réd. : Symposium on current concepts and management of shock). J Maine Med Ass 1968; 59 : 195-200.
4. Oaks WW, Cohen HE. Endotoxin shock in the geriatric patient. Geriatrics 1967; 22 : 120-30.
5. Schumer W, Nyhus LM. Corticosteroid effect on biochemical parameters of human oligemic shock. Arch Surg 1970; 100 : 406-8.

Les doses mentionnées dans le tableau I sont plus élevées que les doses habituellement recommandées, mais elles sont réservées aux situations d'urgence, c'est-à-dire lors de crises aiguës nécessitant des doses thérapeutiques élevées. L'administration de doses élevées de corticostéroïdes ne doit être maintenue que jusqu'à la stabilisation de l'état du patient, soit habituellement moins de 48 à 72 heures.

Œdème cérébral : Dans les cas d'œdème cérébral reliés à une tumeur cérébrale primaire ou métastatique, à une neurochirurgicale, à un traumatisme crânien ou à une pseudo-tumeur cérébrale, ou avant une intervention chirurgicale chez les patients souffrant d'une augmentation de la tension intracrânienne secondaire à une tumeur cérébrale :
Administrer une dose initiale de 10 mg de phosphate sodique de dexaméthasone injectable par voie I.V., suivie de doses de 4 mg par voie I.M. toutes les 6 heures jusqu'à ce que les symptômes d'œdème cérébral disparaissent. La réponse au traitement se manifeste habituellement en moins de 12 à 24 heures. On peut réduire la posologie après 2 à 4 jours, pour interrompre le traitement graduellement sur une période de 5 à 7 jours.

Dans les cas d'œdème cérébral aigu menaçant la vie du patient, on recommande d'amorcer un traitement intensif de courte durée avec des doses élevées de phosphate sodique de dexaméthasone injectable. La posologie élevée du premier jour sera réduite graduellement au cours des 7 à 10 jours de traitement intensif, puis réduite à nouveau au cours des 7 à 10 jours suivants jusqu'à sa suppression complète. Si un traitement d'entretien s'avère nécessaire, administrer la dexaméthasone par voie orale dès que possible.

Recommandations pour l'administration de doses élevées dans le cas d'œdème cérébral :
Adultes : Dose initiale : 50 mg par voie I.V.; 1er jour, 8 mg par voie I.V., toutes les 2 heures; 2e jour, 8 mg par voie I.V., toutes les 2 heures; 3e jour, 8 mg par voie I.V., toutes les 2 heures; 4e jour, 4 mg par voie I.,V., toutes les 2 heures; 5e au 8e jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 4 heures; par la suite, réduire la dose de 4 mg/jour.

Enfants (35 kg et plus) : Dose initiale : 25 mg par voie I.V.; 1er jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 2 heures; 2e jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 2 heures; 3e jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 2 heures; 4e jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 4 heures; 5e au 8e jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 6 heures; par la suite, réduire la dose de 2 mg/jour.

Enfants (moins de 35 kg) : Dose initiale : 20 mg par voie I.V.; 1er jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 3 heures; 2e jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 3 heures; 3e jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 3 heures; 4e jour, 4 mg par voie I.V., toutes les 6 heures; 5e au 8e jour, 2 mg par voie I.V., toutes les 6 heures; par la suite, réduire la dose de 1 mg/jour.

Traitement palliatif des patients atteints de tumeurs cérébrales récidivantes ou inopérables : Le traitement d'entretien au moyen du **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexaméthasone injectable) ou des comprimées de dexaméthasone doit être adapté aux besoins du patient. Une posologie de 2 mg, 2 ou 3 fois par jour, peut être efficace.

Œdème cérébral relié aux accidents cérébro-vasculaires (sauf en présence d'hémorragie cérébrale) : Administrer une dose initiale de 10 mg de phosphate sodique de dexaméthasone injectable par voie I.V., suivie d'une dose de 4 mg par voie I.M. toutes les 6 heures pendant 10 jours. Au cours des 7 jours suivants, réduire graduellement la posologie jusqu'à l'arrêt complet du traitement.

Administrer la dose la plus faible pouvant maîtriser l'œdème cérébral.

Observer les précautions habituellement recommandées pour l'usage des corticostéroïdes. Recourir aux antiacides, aux anticholinergiques et à un régime alimentaire approprié afin de prévenir l'ulcère gastro-intestinal et l'hémorragie.

Détresse respiratoire du nouveau-né : Prophylaxie prénatale : La dose de **DEXAMETHASONE OMEGA** (phosphate sodique de dexamethasone injectable) est de 5 mg administrée à la mère par voie I.M. toutes les 12 heures, au maximum 4 fois. L'administration doit préférablement être amorcée de 24 heures à 7 jours avant la date prévue de l'accouchement.

Traitement d'association : Pour le traitement des troubles allergiques spontanément résolutifs en phase aiguë ou d'exacerbations aiguës de troubles allergiques chroniques (ex. : rhinite allergique aiguë, crises aiguës d'asthme bronchique saisonnier, urticaire d'origine médicamenteuse et dermatoses de contact), la posologie suivante associant les voies parentérale et orale est recommandée (Voir **Tableau II**).

Tableau II

Dose quotidienne totale	
1er jour	4 mg ou 8 mg I.M.
2e jour	2 mg oralement (1 mg 2 fois/jour)
3e jour	2 mg oralement (1 mg 2 fois/jour)
4e jour	1 mg oralement (0,5 mg 2 fois/jour)
5e jour	1 mg oralement (0,5 mg 2 fois/jour)
6e jour	0,5 mg oralement (une fois/jour)
7e jour	0,5 mg oralement (une fois/jour)
8e jour	Visite de suivi

Ce guide posologique permet de traiter efficacement les épisodes aigus tout en réduisant au minimum le risque de surdosage dans les cas chroniques. Chez certains patients, le traitement suffira à maîtriser les symptômes. Dans d'autres cas, des traitements complémentaires seront nécessaires, par exemple, l'application locale de stéroïdes et l'administration d'antihistaminiques ou de bronchodilatateurs. Chez quelques patients, il peut être nécessaire de prolonger la corticothérapie par voie systémique. Dans ces derniers cas, en notant la dose administrée la veille de la réapparition des symptômes, le médecin pourra plus facilement décider du traitement additionnel à administrer.

Quand les crises d'asthme aiguës sont accompagnées de signe d'infection, l'administration simultanée d'antibiotiques est recommandée.

Injection intra-articulaire, injection dans les lésions ou les tissus mous : Généralement, les injections intra-articulaires et les injections dans les lésions ou les tissus mous sont réservées aux cas où seules 1 ou 2 articulations ou régions sont affectées.

Voici quelques-unes des doses uniques couramment recommandées (Voir **Tableau III**).

Tableau III

Point d'injection	Quantité (mg) de phosphate de dexaméthasone
Grosses articulations (ex. genou)	2 à 4
Petites articulations (ex. interphalangiennes, temporo-maxillaires)	0,8 à 1
Bourses séreuses	2 à 3
Gaines tendineuses	0,4 à 1
Tissus mous	2 à 6
Kystes péritendineux	1 à 2

Dans le traitement de l'inflammation des tendons et des gaines tendineuses, faire l'injection dans la gaine plutôt que dans le tendon.

Dans la radiculite, injecter à proximité des racines nerveuses atteintes, près de leur point d'émergence rachidienne. Ne pas injecter le stéroïde directement dans le nerf. Dans la névrite et la névralgie intercostales, introduire l'aiguille sous le rebord intérieur de la côte en la faisant passer d'une première à une deuxième crête. Injecter le stéroïde sous la côte et infiltrer la région douloureuse. Éviter de perforer la plèvre. Une douleur aiguë ressentie brusquement durant l'injection peut être causée par la pénétration dans la plèvre.

Dans les kystes péritendineux, injecter directement dans la cavité kystique après en avoir complètement évacué le contenu avec une aiguille de calibre 16. Pendant plusieurs jours, obturer au moyen d'un bandage compressif l'orifice cutané résultant de la ponction.

Répéter les injections à intervalles appropriés. La fréquence varie d'une injection tous les 3 à 5 jours à une injection toutes les 2 à 3 semaines, selon les besoins du patient.

Les patients traités avec d'autres glucocorticoïdes peuvent éventuellement être transférés à cet agent, compte tenu de l'équivalence posologique suivante :

Dexaméthasone 0,75 mg = méthylprednisolone et triamcinolone 4,0 mg = prednisone et prednisolone 5 mg = hydrocortisone 20 mg = cortisone 25 mg.

STABILITÉ ET ENTREPOSAGE

À l'instar de plusieurs autres préparations à base de stéroïdes, ce produit est sensible à la chaleur. Par conséquent, ne pas stériliser l'extérieur du flacon à l'autoclave. Ce produit craint également le gel. Éviter la lumière. Conserver entre 15 et 30 °C.

À noter : Dans la mesure où la solution et le contenant le permettent, examiner visuellement les médicaments destinés à la voie parentérale avant l'administration, afin de déceler la présence éventuelle de particules en suspension ou un changement de couleur.

Instructions spéciales : Cette préparation est prête à être injectée; aucun mélange ou dilution préablable n'est nécessaire. Il est possible d'ajouter la préparation à un soluté de chlorure de sodium injectable ou de dextrose injectable, ou à une transfusion sanguine, sans qu'il y ait perte d'efficacité; l'administration se fait alors par goutte-à-goutte I.V.

Le phosphate sodique de dexaméthasone injectable mélangé à des solutés doit être utilisé dans les 24 heures, car les solutés ne renferment aucun agent de conservation.

Après le premier retrait, le contenu du flacon doit être utilisé dans les 28 jours suivants.

Les solutions servant à l'administration I.V. ou à la dilution de ce produit doivent être utilisées sans agent de conservation chez le nouveau-né, particulièrement chez le prématuré.

Se conformer aux techniques d'asepsie habituelles pour faire l'injection.

PRÉSENTATION

4 mg/mL dans des fioles multidoses de 1 mL, 5 mL et 25 mL :
Un mL contient : du phosphate sodique de dexaméthasone équivalent à 4 mg de phosphate de dexaméthasone; 22 mg de dihydrate de citrate de sodium; 1,0 mg de sulfite de sodium anhydre; 10 mg d'alcool benzylique comme agent de conservation; de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide citrique pour ajuster le pH et de l'eau pour injection. Boîtes de 10 flacons de 1 mL. Boîtes de 5 flacons de 5 mL. Boîtes de 10 flacons de 25 mL.

10 mg/mL dans des fioles multidoses de 1 mL et 10 mL :
Un mL contient : du phosphate sodique de dexaméthasone équivalent à 10 mg de phosphate de dexaméthasone; 17,9 mg de dihydrate de citrate de sodium; 1,5 mg de sulfite de sodium anhydre; 10 mg d'alcool benzylique comme agent de conservation; de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide citrique pour ajuster le pH et de l'eau pour injection. Boîtes de 1 flacon de 10 mL. Boîtes de 10 flacons de 1 mL.

omega
Montréal, Canada H3M 3A2

C00P1080/V-02