

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Demezón

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Deksametazonu sodu fosforan w postaci roztworu do wstrzykiwań stosowany jest w leczeniu schorzeń przebiegających z nadmiernym stanem zapalnym oraz chorób, w których wskazane jest obniżenie odpowiedzi immunologicznej organizmu. Ze względu na szeroki zakres stanów chorobowych, w których wskazane są produkty lecznicze zawierające deksametazon, stosowane są one w leczeniu zarówno kobiet i mężczyzn w różnym wieku, jak i dzieci.

VI.2.2 Streszczenie korzyści z leczenia

Substancją czynną leku Deksametazonu sodu fosforan, 4 mg/ml i 8 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest deksametazonu sodu fosforan, który należy do powszechnie stosowanej grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Glikokortykosteroidy mają ugruntowaną pozycję w lecznictwie ze względu na działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne oraz immunosupresyjne.

Deksametazonu sodu fosforan, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Deksametazon jest jednym z silnie i długo działających glikokortykosteroidów. Działa on poprzez zmniejszenie stanu zapalnego, dlatego jest stosowany w wielu schorzeniach charakteryzujących się występowaniem nadmiernego stanu zapalnego. Ponadto deksametazon hamuje odpowiedź układu odpornościowego i dzięki temu stosowany jest w leczeniu chorób autoimmunologicznych. Podanie deksametazonu w postaci roztworu do wstrzykiwań pozwala szybko osiągnąć wysokie stężenie leku we krwi/w tkankach i poprzez to uzyskać szybką odpowiedź organizmu na leczenie. Dlatego lek Deksametazonu sodu fosforan, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest wskazany w leczeniu ostrych stanów zagrożenia życia wymagających podania glikokortykosteroidów (m.in. wstrząs, obrzęk mózgu, stan astmatyczny) oraz w sytuacjach klinicznych wymagających zastosowania glikokortykosteroidów celem leczenia i/lub łagodzenia objawów choroby podstawowej.

Deksametazonu sodu fosforan, 8 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Deksametazon jest jednym z silnie i długo działających glikokortykosteroidów. Działa on poprzez zmniejszenie stanu zapalnego, dlatego jest stosowany w wielu schorzeniach charakteryzujących się występowaniem nadmiernego stanu zapalnego. Ponadto deksametazon hamuje odpowiedź układu odpornościowego i dzięki temu stosowany jest w leczeniu chorób autoimmunologicznych. Podanie deksametazonu w postaci roztworu do wstrzykiwań pozwala szybko osiągnąć wysokie stężenie leku we krwi/w tkankach i poprzez to uzyskać szybką odpowiedź organizmu na leczenie. Dlatego lek Deksametazonu sodu fosforan, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest wskazany w leczeniu ostrych stanów zagrożenia życia wymagających podania glikokortykosteroidów.

VI.2.3 *Dotychczas nieznanne korzyści z leczenia*

Nie dotyczy

VI.2.4 *Streszczenie danych dotyczących bezpieczeństwa*

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
Nadwrażliwość, reakcje anafilaktoidalne	<p>Po zastosowaniu tego leku może wystąpić nadwrażliwość.</p> <p>Po pozajelitowym podaniu glikokortykosteroidów mogą czasami wystąpić ciężkie reakcje anafilaktoidalne, szczególnie u pacjentów z alergią w wywiadzie.</p>	Lek nie powinien być stosowany, jeśli pacjent jest uczulony na deksametazonu sodu fosforan, glikokortykosteroidy lub na którykolwiek inny składnik tego leku.
Oslabienie układu immunologicznego, maskowanie zakażeń, pojawienie się i zaostrzenie zakażeń wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych oraz grzybiczych	Podczas stosowania glikokortykosteroidów dochodzi do zahamowania odpowiedzi przeciwzapalnej i funkcji układu odpornościowego, przez co zwiększa się podatność na zakażenia i ich nasilenie. Pacjenci z obniżoną odpornością, np. przyjmujący leki immunosupresyjne, są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe. Dodatkowo glikokortykosteroidy mogą maskować pewne objawy zapalenia lub zakażeń.	<p>Pacjent powinien poinformować lekarza o przebytych chorobach infekcyjnych, takich jak gruźlica lub niektóre choroby pasożytnicze.</p> <p>W czasie stosowania pacjent powinien unikać narażenia na choroby wirusowe (ospa, odra), szczególnie jeśli nie przebył ich w przeszłości.</p>
Zahamowanie czynności kory nadnerczy	W trakcie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów rozwija się niewydolność kory nadnerczy, która może utrzymywać się przez dłuższy czas po zakończeniu leczenia. Po długotrwałym leczeniu odstawienie glikokortykosteroidów musi zawsze przebiegać stopniowo, aby uniknąć ostrej niewydolności kory nadnerczy. Nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia ostrej niewydolności kory nadnerczy.	<p>Po długotrwałym leczeniu odstawienie kortykosteroidów musi zawsze przebiegać stopniowo, aby uniknąć ostrej niewydolności kory nadnerczy.</p> <p>Pacjent nie powinien przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.</p>
Zahamowanie wzrostu	Leki należące do grupy glikokortykosteroidów wywołują zależne	Należy uważnie obserwować wzrost i

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
	od dawki zahamowanie wzrostu u niemowląt, dzieci i młodzieży. Wpływ ten może być nieodwracalny.	rozwój dzieci w trakcie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów.
Zaburzenia psychiczne	Podczas stosowania leków z grupy glikokortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, takie jak euforia, bezsenność, ciężka depresja, zmiany nastroju i osobowości jak również objawy psychotyczne. Objawy zaburzeń psychicznych występują zwykle w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia. Ryzyko ich wystąpienia może być większe przy stosowaniu dużych dawek oraz przy ogólnoustrojowym podawaniu glikokortykosteroidów. Jednak wielkość dawki nie pozwala przewidzieć wystąpienia, ciężkości, rodzaju ani czasu trwania reakcji. Większość reakcji ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu deksametazonu jednak może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia. Zaburzenia psychiczne mogą pojawić się zarówno podczas leczenia, jak i bezpośrednio po odstawieniu deksametazonu, jednak reakcje tego rodzaju odnotowywane są rzadko.	Pacjent powinien poinformować lekarza o występujących u niego w przeszłości lub występujących u członków jego najbliższej rodziny: chwiejności emocjonalnej, skłonnościach psychotycznych lub przebytych chorobach, takich jak depresja lub zespół maniakalno-depresyjny oraz o wszystkich zaburzeniach psychicznych, które wystąpiły podczas stosowania leku.
Zerwanie ścięgna	Podczas wstrzyknięć do przestrzeni między pochewką ścięgna i ścięgnem należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ zgłaszano przypadki zerwania ścięgna.	Wstrzyknięcia wykonywane są wyłącznie przez fachowy personel medyczny.

Istotne potencjalne ryzyko

Nie dotyczy, ze względu na brak istotnego potencjalnego ryzyka.

Brakujące informacje

Ryzyko	Wiadomo, że...
Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią	Brak jest danych na temat wpływu leków z grupy kortykosteroidów na zwiększenie ilości wad rozwojowych, takich jak rozszczepy podniebienia i (lub) warg u ludzi. Jednak długotrwałe i przewlekłe podawanie kortykosteroidów podczas ciąży może zwiększyć ryzyko opóźnienia rozwoju płodu. U dzieci matek leczonych kortykosteroidami w czasie ciąży

Ryzyko	Wiadomo, że...
	<p>teoretycznie może wystąpić niedoczynność kory nadnerczy, która zwykle ustępuje po urodzeniu i rzadko ma znaczenie kliniczne.</p> <p>U kobiet w ciąży lek może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa potencjalne zagrożenie dla płodu.</p> <p>Kortykosteroidy mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią, jednak brak jest danych na temat deksametazonu.</p> <p>U niemowląt matek przyjmujących duże dawki kortykosteroidów przez długi czas mogą wystąpić objawy zahamowania czynności kory nadnerczy. U kobiet karmiących piersią zaleca się zaprzestanie karmienia piersią w okresie przyjmowania leku.</p>

VI.2.5 *Streszczenie środków minimalizacji ryzyka*

Ten lek nie podlega dodatkowym środkom minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 *Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*

Nie dotyczy

VI.2.7 *Chronologiczne podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem*

Tabela 1. Główne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem

Wersja	Data	Kwestie bezpieczeństwa	Komentarz
1	28/04/2014	<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadwrażliwość, reakcje anafilaktoidalne</p> <p>Oslabienie układu immunologicznego, maskowanie zakażeń, pojawienie się i zaostrzenie zakażeń wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych oraz grzybiczych</p> <p>Zahamowanie czynności kory nadnerczy</p> <p>Zahamowanie wzrostu</p> <p>Zaburzenia psychiczne</p>	Pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem

Wersja	Data	Kwestie bezpieczeństwa	Komentarz
		<p>Zerwanie ściągnięcia</p> <p>Istotne potencjalne ryzyko: Brak</p> <p>Brakujące informacje Stosowanie u kobiet podczas ciąży i karmiących piersią</p>	
1.1	04/06/2014	<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne</p> <p>Oslabienie układu immunologicznego, maskowanie zakażeń, pojawienie się i zaostrzenie zakażeń wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych oraz grzybiczych</p> <p>Zahamowanie czynności kory nadnerczy</p> <p>Zahamowanie wzrostu</p> <p>Zaburzenia psychiczne</p> <p>Zerwanie ściągnięcia</p> <p>Istotne potencjalne ryzyko: Brak</p> <p>Brakujące informacje Stosowanie u kobiet podczas ciąży i karmiących piersią</p>	Zaktualizowana wersja w związku z oceną druków informacyjnych