

Notice: information de l'utilisateur

Aacidexam 5 mg/ml solution injectable

Dexaméthasone phosphate sodique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu' Aacidexam et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aacidexam
3. Comment utiliser Aacidexam
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aacidexam
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu' Aacidexam et dans quel cas est-il utilisé ?

La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique (hormone de la corticosurrénale).

L'action de ce médicament est identique à celle des glucocorticostéroïdes naturels (également appelés glucocorticoïdes ou corticostéroïdes). Ces hormones freinent les réactions inflammatoires et les réactions d'hypersensibilité. Les glucocorticoïdes sont souvent utilisés dans le traitement de diverses affections telles que l'asthme, les rhumatismes, les réactions d'hypersensibilité sévères et les inflammations.

Aacidexam est utilisé pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les patients adultes et adolescents (âgés d'au moins 12 ans et pesant au moins 40 kg) ayant des difficultés respiratoires et nécessitant une oxygénothérapie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aacidexam ?

N'utilisez jamais Aacidexam

En cas d'administration dans la circulation sanguine ou les muscles:

- ☐ si vous avez des ulcères au niveau de l'estomac ou de l'intestin;
- ☐ si vous avez une infection virale aiguë ou une infection à champignons;
- ☐ si vous êtes allergique à la dexaméthasone phosphate sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- ☐ si vous avez une infection parasitaire;
- ☐ si vous devez être vacciné(e) ou si vous venez d'être vacciné au moyen d'un vaccin à base de virus vivant.

En cas d'administration dans les articulations:

- ☐ si vous avez une infection à l'endroit de l'injection ou ailleurs dans le corps;
- ☐ si votre articulation est instable;
- ☐ si on vous a déjà fait plus de quatre injections dans la même articulation dans le passé;
- ☐ si vous êtes allergique à la dexaméthasone phosphate sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si la dexaméthasone est administrée à un bébé prématuré, une surveillance de la fonction et de la structure cardiaques est nécessaire.

Le traitement par ce médicament peut déclencher une crise liée à la présence de phéochromocytome dont l'issue peut être fatale. Le phéochromocytome est une tumeur rare des glandes surrénales. La crise peut se manifester par les symptômes suivants : maux de tête, sudations, palpitations et hypertension. Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Aacidexam :

- ☐ Si vous avez déjà présenté des réactions allergiques avec un traitement par corticoïde. Des réactions allergiques sévères (y compris un choc) ont été observées avec des corticoïdes injectés.
- ☐ Si vous avez un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) ou en cas de suspicion de phéochromocytome.
- ☐ Des symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, une confusion, une perte ou des troubles de la vision et un essoufflement, au cas où vous souffrez d'une affection hématologique maligne.
- ☐ Il est déconseillé d'instaurer le traitement d'un Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (SDRA ; une maladie grave des poumons) plus de deux semaines après son apparition.
- ☐ Réactions neurologiques graves indésirables en cas d'administration épidurale. Des événements neurologiques graves, certains pouvant entraîner le décès, ont été signalés avec l'injection épidurale de corticostéroïdes. Les événements spécifiques signalés incluent, sans que la liste soit limitative, l'infarctus de la moelle épinière, la paraplégie, la quadriplégie, la cécité corticale et l'accident vasculaire cérébral. Ces événements neurologiques graves ont été signalés avec ou sans utilisation de la fluoroscopie. La sécurité et l'efficacité de l'administration épidurale de corticostéroïdes n'ont pas été établies, et les corticostéroïdes ne sont pas approuvés pour cet usage.
- ☐ Aacidexam peut masquer certains symptômes d'une infection et de nouvelles infections peuvent survenir pendant son utilisation.
- ☐ Pendant un traitement par Aacidexam, dans certaines circonstances, vous ne pouvez pas être vacciné(e). Votre médecin déterminera si c'est le cas pour vous. Il faut éviter une exposition à la varicelle et à la rougeole si vous n'êtes pas vacciné(e) contre ces maladies et que vous ne les avez jamais faites. Si vous y êtes quand même exposé(e), prenez immédiatement contact avec votre médecin.
- ☐ Si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes, vous devez en informer votre médecin au préalable car un contrôle supplémentaire peut s'avérer nécessaire:
 - ☐ Décalcification des os (ostéoporose);
 - ☐ Tension artérielle élevée ou insuffisance cardiaque;
 - ☐ Certains troubles psychiques;
 - ☐ Diabète;
 - ☐ Antécédents de tuberculose;
 - ☐ Augmentation de la pression au niveau du globe oculaire (glaucome);
 - ☐ Maladie musculaire causée par les glucocorticoïdes;
 - ☐ Troubles de la fonction du foie;
 - ☐ Troubles de la fonction des reins;
 - ☐ Epilepsie;
 - ☐ Ulcère de l'estomac ou de l'intestin;
 - ☐ Crise cardiaque récente;
 - ☐ Infection virale de l'œil (herpes simplex oculaire);

- ☐ Diminution de la fonction de la thyroïde (hypothyroïdie);
- ☐ Infection manifeste ou latente de l'intestin grêle ou du colon causée par des parasites (amibiase) ou des vers (strongyloïdose);
- ☐ Inflammation chronique de la muqueuse du colon (colite ulcéreuse).
- ☐ En cas d'administration prolongée d'Acidexam chez des enfants, le médecin doit surveiller la croissance et le développement corporel de l'enfant.
- ☐ La dexaméthasone ne doit pas être utilisée de façon systématique chez les nouveau-nés prématurés présentant des problèmes respiratoires.
- ☐ En cas d'utilisation chez des patients âgés, les effets indésirables généraux de la thérapie par Acidexam peuvent avoir des conséquences plus sérieuses; notamment par exemple en cas de décalcification osseuse, de tension artérielle élevée, de déficit en potassium dans le sang, de diabète, de sensibilité aux infections et d'amincissement de la peau. Le médecin doit réaliser une surveillance permanente.
- ☐ Des injections répétées dans les articulations peuvent aboutir à un endommagement des articulations, c'est pourquoi, pendant toute votre vie, vous ne pouvez pas recevoir plus de 5 injections par articulation.
- ☐ Après une thérapie prolongée par Acidexam, on ne peut pas arrêter brutalement le traitement; cela peut avoir des conséquences néfastes.
- ☐ Acidexam peut aggraver une éventuelle infection existante à champignons et il ne faut donc pas l'utiliser si vous avez une telle infection à champignons.
- ☐ L'utilisation prolongée d'Acidexam peut donner lieu à certaines affections oculaires (cataractes sous-capsulaires et glaucome) et peut favoriser la survenue de certaines infections de l'œil (à champignons ou virales).
- ☐ Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Acidexam".
- ☐ Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Acidexam

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Certains médicaments peuvent influencer l'action d'Acidexam (et vice-versa). Il s'agit notamment des médicaments suivants:

- ☐ médicaments utilisés dans les affections cardiaques;
- ☐ médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques);
- ☐ médicaments qui font baisser le taux de sucre dans le sang (hypoglycémifiants);
- ☐ aspirine et médicaments contre les rhumatismes;
- ☐ anticoagulants;
- ☐ rifampicine, amphotéricine (médicaments contre les infections);
- ☐ éphédrine (médicament contre l'essoufflement et les chutes de tension);
- ☐ barbituriques y compris la primidone (médicaments contre l'épilepsie et les troubles du sommeil);
- ☐ dérivés de l'hydantoïne (médicaments contre l'épilepsie) ;
- ☐ certains médicaments peuvent augmenter les effets de Acidexam et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).
- ☐ Acidexam peut diminuer les effets des médicaments dégradés dans l'organisme par une enzyme du foie (CYP 3A4), par exemple, les inhibiteurs de protéase du VIH (tels que l'indinavir) et certains antibiotiques (tels que l'érythromycine).

Vous ne devez pas arrêter la prise de tout autre médicament stéroïde sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère) avant d'utiliser Acidexam.

Précautions générales conformes aux recommandations actuelles et relatives à l'utilisation de stéroïdes au cours de maladies spécifiques, aux infections masquées, à l'utilisation concomitante de médicaments, etc.

Aacidexam avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Les nouveau-nés de mères ayant reçu Aacidexam vers la fin de la grossesse peuvent présenter de faibles taux de sucre dans le sang après la naissance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'administration prolongée ou à des doses élevées, Aacidexam peut exercer un effet négatif sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Aacidexam contient du sodium

Aacidexam contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment utiliser Aacidexam ?

Aacidexam doit être administré par un médecin ou un/une infirmier/ère.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment

La façon dont les injections doivent être faites dépend de la maladie dont vous souffrez. Les injections peuvent être faites dans une veine, un muscle (par exemple, la fesse, la jambe ou le bras), dans les bourses séreuses, les gaines des tendons, une articulation ou par lavement. Aacidexam peut également être ajouté à une solution pour perfusion.

Combien

Utilisez Aacidexam en respectant scrupuleusement la prescription de votre médecin. Il/elle déterminera la durée pendant laquelle vous devrez utiliser la dexaméthasone. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour le traitement de la Covid-19

Chez les patients adultes, il est recommandé d'administrer [IV] 6 mg (1, 6 ml) une fois par jour pendant maximum 10 jours.

Utilisation chez les adolescents

Chez les patients pédiatriques (adolescents âgés d'au moins 12 ans), il est recommandé d'administrer [IV] 6 mg (1,6 ml) une fois par jour pendant maximum 10 jours.

Si vous avez utilisé plus d'Aacidexam que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Aacidexam, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Aacidexam

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Aacidexam

Après un traitement prolongé par Aacidexam, l'arrêt de la thérapie doit s'effectuer de manière très progressive. Si ce n'est pas le cas, les symptômes présents avant le début du traitement peuvent réapparaître. Des complications peuvent également apparaître plus rapidement et le système de régulation des hormones de la surrénale a moins de chances de se rétablir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables présentés ci-dessous est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations

- ☐ Diminution de la résistance, avec risque accru de développer des infections
- ☐ Evolution défavorable des infections
- ☐ Intoxication du sang (septicémie)
- ☐ Réactivation d'une tuberculose réprimée (latente)
- ☐ Masquage des symptômes d'alerte des infections

Affections hématologiques et du système lymphatique

- ☐ Augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytose)

Affections du système immunitaire

- ☐ Hypersensibilité
- ☐ Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)

Affections endocriniennes

- ☐ Travail insuffisant de la corticosurrénale en cas d'exposition au stress (par ex. lors d'un accident, d'une opération ou d'une infection)
- ☐ Symptômes du syndrome de Cushing (tels que visage de pleine lune, adiposité de la tête et du tronc, lignes rouges sur le thorax et le ventre)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- ☐ Troubles de l'équilibre en liquide et en sels du corps
- ☐ Rétention de liquide
- ☐ Déficit en potassium dans le sang, se caractérisant dans les formes sévères par des crampes musculaires ou une faiblesse musculaire et une fatigue
- ☐ Rétention de graisse (visage, tronc)
- ☐ Augmentation de l'appétit

Affections psychiatriques

- ☐ Modifications de l'humeur (euphorie, dépression, anxiété)
- ☐ Insomnie

Affections du système nerveux

- ❑ Augmentation de la pression dans la tête (pseudotumeur cérébrale), dont les symptômes principaux sont: maux de tête, nausées, vomissements et vision trouble. Cet effet indésirable survient notamment chez les enfants pendant ou juste après un arrêt brutal du traitement
- ❑ Aggravation de l'épilepsie
- ❑ Crampes (convulsions)
- ❑ Maux de tête

Affections oculaires

- ❑ Opacification du cristallin; glaucome et cataracte (cataracte sous-capsulaire postérieure)
- ❑ Déplacement du globe oculaire vers l'avant (exophthalmie)
- ❑ Troubles ou perte de la vision
- ❑ Vision floue

Affections de l'oreille et du labyrinthe

- ❑ Vertiges

Affections cardiaques

- ❑ Insuffisance cardiaque chez les patients prédisposés
- ❑ Épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément, qui revient généralement à la normale après l'arrêt du traitement

Affections vasculaires

- ❑ Tension artérielle élevée
- ❑ Obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot sanguin (thrombo-embolie)

Affections gastro-intestinales

- ❑ Ulcère gastrique (avec risque accru d'hémorragie et de perforation masquée)
- ❑ Inflammation de l'œsophage
- ❑ Inflammation du pancréas
- ❑ Nausées
- ❑ Ballonnement abdominal

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- ❑ Rougeur de la peau du visage
- ❑ Acné (juvénile)
- ❑ Certaines hémorragies de la peau (pétéchies)
- ❑ Certaines hémorragies sous-cutanées (ecchymoses)
- ❑ Eruption cutanée (urticaire)
- ❑ Rétention de liquide aiguë et localisée (par ex. dans la gorge, la peau ou les articulations; œdème angioneurotique)
- ❑ Transpiration accrue
- ❑ Diminution de la réaction lors des tests cutanés
- ❑ Pilosité masculine excessive (hirsutisme)

Affections musculo-squelettiques et systémiques

- ❑ Faiblesse musculaire
- ❑ Réduction du tissu musculaire (atrophie musculaire, myopathie induite par les stéroïdes)
- ❑ Anomalies des os avec décalcification osseuse (ostéoporose) et fractures osseuses
- ❑ Inhibition de la croissance chez les enfants et les adolescents

Affections des organes de reproduction et du sein

- ❑ Troubles du cycle menstruel

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Mauvaise cicatrisation

Après des injections locales les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Infections et infestations

- Enflure remplie de pus (abcès)
- Inflammation à l'endroit de l'injection

Affections du système immunitaire

- Réactions allergiques, par exemple éruption

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Lésions de la peau à l'endroit de l'injection, avec un grand risque de saignements sous-cutanés

Affections musculo-squelettiques et systémiques

- Destruction indolore de l'articulation, surtout après administration répétée

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Rougeur à l'endroit de l'injection

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aacidexam

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date

de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aacidexam

- La substance active est dexaméthasone phosphate sodique 5 mg correspondant à 3,8 mg de dexaméthasone base.
- Les autres composants sont édétate disodique, glycérol, hydroxyde de sodium ou acide phosphorique concentré et eau pour injection. Voir aussi la rubrique 2 « Aacidexam contient du sodium ».

Aspect d'Aacidexam et contenu de l'emballage extérieur

Aacidexam est une solution aqueuse, incolore. L'emballage contient 1, 3 ou 10 flacons contenant 1 ml de solution injectable.

Les flacons sont des flacons de verre incolore.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande.

Fabricant :

Delpharm Saint Remy, Rue de l'Isle, 28380 Saint Rémy Sur Avre, France.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 080026

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.