

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

DEXAMETHASONE

Nom commercial :

NEODEX®

OMEDIT 2014

Version : 1

Création : Avril 2012

Révision : Juillet 2014

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE (ATUc)

Débutée en Avril 2010

<http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation-ATU/L-ATU-de-cohorte/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-ATU-de-cohorte/NEODEX-40-mg-comprime-secable>

Classe pharmacothérapeutique: GLUCOCORTICOIDES,

Code ATC: H02AB02

Indication ATU COHORTE

- Traitement, en association, de certaines formes de myélome multiple, de lymphomes et de leucémie aiguë lymphoblastique de l'adulte.

EXTRAITS RCP- Source : ANSM version du 29/04/2010

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/85212b5a26667c08f923f6582253de21.pdf

⚠ AUX INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (voir document iatrogénie)

Prescription réservée aux spécialistes en hématologie, en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie.

POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

- ✚ **Voie orale**
- ✚ Posologie et rythme d'administration pour l'adulte **variables en fonction du protocole thérapeutique et du (ou des) traitement(s) associé(s).**
 - en général de 20 à 40 mg/jour, à prendre en une prise.

Voir : Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information/ **PUT**

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/900dc8d50a0ef0c30b73f00164193076.pdf

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale:

- ✚ tout état infectieux,
- ✚ certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- ✚ états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- ✚ vaccins vivants,
- ✚ hypersensibilité à l'un des constituants.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde

- ✚ **Risque infectieux**
 - La corticothérapie, notamment à forte dose, peut favoriser la survenue de diverses **complications** infectieuses dues notamment à des **bactéries, des levures et des parasites**. Ces infections éventuelles peuvent également être dues à des micro-organismes rarement à l'origine d'infections dans des circonstances normales (infections opportunistes).

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

DEXAMETHASONE

Nom commercial :

NEODEX®

OMEDIT 2014

Version : 1

Création : Avril 2012

Révision : Juillet 2014

- La survenue d'une **anguillulose maligne** est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen **parasitologique des selles** et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.
- Les signes évolutifs d'une infection peuvent être **masqués** par la corticothérapie. Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer infectieux, notamment **tuberculeux**, et de surveiller, en cours de traitement, l'apparition de pathologies infectieuses.
- En cas de pathologie infectieuse évolutive, le traitement par Neodex® doit s'accompagner d'une thérapie anti-infectieuse appropriée.
- **En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique** antituberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.
- Certaines **viroses** (varicelle, rougeole) peuvent prendre une forme **plus grave** chez les patients traités par les glucocorticoïdes. Les personnes immunodéprimées n'ayant jamais eu la varicelle ou la rougeole sont particulièrement exposées. Si, pendant le traitement par Neodex®, ces personnes ont un contact avec des individus ayant la varicelle ou la rougeole, un traitement préventif doit être instauré, le cas échéant.
- ✚ **Troubles digestifs** : En cas d'ulcère gastroduodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement antiulcéreux est associé. En cas d'antécédent ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.
- ✚ **Surveillance** particulièrement adaptée, notamment chez les **sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.**
- ✚ **Tendinopathie**, voire rupture tendineuse (exceptionnelle) peuvent être **favorisées** par les corticoïdes. Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyper-parathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale.
- ✚ Ce médicament est **déconseillé** en association avec le **sultopride ou un vaccin vivant atténué.**
- ✚ **Présence de lactose** : ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Précautions particulières d'emploi

- ✚ **Surveiller la kaliémie**, s'assurer d'une supplémentation suffisante en potassium notamment en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypo-kaliémiant.
- ✚ **Surveillance régulière de la pression artérielle et réduction de l'apport sodé** : une rétention hydrosodée est habituelle.
- ✚ Lorsque la corticothérapie est indispensable, le **diabète et l'hypertension artérielle** ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de **réévaluer leur prise en charge** et il peut être nécessaire d'augmenter la dose d'insuline, d'antidiabétique oral ou d'antihypertenseur.

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

DEXAMETHASONE

Nom commercial :

NEODEX®

OMEDIT 2014

Version : 1

Création : Avril 2012

Révision : Juillet 2014

- ✚ En fonction de la durée du traitement et de la posologie utilisée, un impact négatif sur le **métabolisme du calcium** est possible. Il est donc recommandé de prendre des **mesures prophylactiques** contre l'ostéoporose, surtout en présence d'autres facteurs de risque (tels que prédisposition familiale, âge avancé, femme ménopausée, apports protéiques et calciques insuffisants, tabagisme excessif, consommation exagérée d'alcool ainsi que le manque d'activité physique). La prophylaxie repose sur un apport suffisant en **calcium et en vitamine D ainsi que sur l'activité physique**. En cas d'ostéoporose préexistante, un traitement complémentaire doit être envisagé.
- ✚ Un régime **pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique** doit être associé au traitement, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté.
- ✚ Les vaccinations à l'aide de vaccins inactivés sont habituellement possibles. Cependant, la **réponse immunitaire** et par conséquent le succès de la vaccination **peuvent être diminués** avec de fortes doses de glucocorticoïdes.
- ✚ L'attention est attirée chez les **sportifs**, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une **réaction positive des tests** pratiqués lors des contrôles antidopage.
- ✚ **Grossesse:** Il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il est justifié d'observer une période de **surveillance clinique et biologique** du nouveau-né. En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.
- ✚ **Allaitement:** en cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

CONSERVATION

- ✚ **Durée de conservation :** 3 ans.
- ✚ **Précautions particulières de conservation :** à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

MODALITES DE PRESCRIPTION

-Liste I.

-Médicament soumis à prescription hospitalière (ATUc voir ordonnance et suivi PUT)

-Prescription réservée aux spécialistes en hématologie, en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie

Tout prescripteur exerçant en établissement de santé public ou privé souhaitant prescrire NEODEX dans le cadre de cette ATU doit faire une demande écrite de Protocole d'Utilisation Thérapeutique à la Cellule ATU-CTRS qui adresse en retour au prescripteur et au pharmacien de l'établissement, le « Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations » comprenant notamment les fiches de suivi médical incluant les fiches de demande d'accès au traitement, trimestrielles de suivi de traitement, de signalement de grossesse, d'arrêt de traitement et de déclaration d'effets indésirables

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

DEXAMETHASONE

Nom commercial :

NEODEX®

OMEDIT 2014

Version : 1

Création : Avril 2012

Révision : Juillet 2014

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par NEODEX® pour un patient donné, il doit: prendre connaissance du Protocole d'Utilisation Thérapeutique, vérifier l'indication de l'ATU de cohorte, vérifier l'absence de contre-indication, remplir la Fiche de demande d'accès au traitement et la transmettre sans délai au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie par fax à la cellule ATU-CTRS au Fax n° vert: 0.800.001.217. Après avoir pris connaissance de la demande, le laboratoire CTRS envoie, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien, un accord d'accès au traitement par NEODEX® avec les initiales du patient ainsi que le numéro qui lui est attribué dans l'ATU de cohorte ou, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient dans la cohorte (non respect des critères de l'ATU).