

Navodilo za uporabo

Deksametazon Kabi 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje deksametazonfosfat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Deksametazon Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksametazon Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Deksametazon Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksametazon Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deksametazon Kabi in za kaj ga uporabljamo

Deksametazon je sintetični glukokortikoid (adrenokortikalni hormon), ki vpliva na presnovo, ravnovesje elektrolitov in delovanje tkiv.

Zdravilo Deksametazon Kabi se uporablja pri:

bolezni, ki zahtevajo zdravljenje z glukokortikoidi. Odvisno od narave in izrazitosti bolezni to vključuje:

Sistemska uporaba:

- oteklina možganov zaradi možganskega tumorja, nevrokirurške operacije, možganskega abscesa, bakterijskega meningitisa (npr. pri tuberkulozi, tifusu, brucelozi),
- šok po hudih poškodbah, za profilaktično zdravljenje pljučnega šoka,
- hud akuten napad astme,
- začetno zdravljenje obsežnih akutnih hudih kožnih bolezni, kot so eritrodermija, vulgarni pemfigus ali akutni ekcem,
- zdravljenje sistemskih revmatičnih bolezni (revmatične bolezni, ki lahko prizadenejo notranje organe), kot je npr. sistemski eritematozni lupus,
- aktivno revmatično vnetje sklepov (revmatoidni artritis), ki je hudo in napredujoče, npr. oblike, ki hitro povzročijo uničenje sklepov in/ali če je prizadeto tkivo zunaj sklepov,
- podporno zdravljenje malignih tumorjev,
- preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operacijah ali med zdravljenjem s citostatičnimi zdravili,
- zdravilo Deksametazon Kabi se uporablja za zdravljenje koronavirusne bolezni 2019 (COVID-19) pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več s telesno maso vsaj 40 kg), ki imajo težave z dihanjem in potrebujejo podporno zdravljenje s kisikom.

Lokalna uporaba:

- injiciranje v sklepe: dolgotrajno vnetje v enem ali nekaj sklepih po sistemskega zdravljenju kroničnih vnetnih bolezni sklepov, aktiviranega osteoartritisa, akutnih oblik sindroma bolečega ramena,
- infiltracijsko zdravljenje (samo če je strogo indicirano): nebakterijsko vnetje tetiv ali burze (vrečka, napolnjena s tekočino, ki se oblikuje pod kožo, običajno nad sklepi), vnetje okoli sklepa, bolezni tetiv.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Deksametazon Kabi

Ne uporabljajte zdravila Deksametazon Kabi,

- če ste alergični na deksametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate okužbo, vključno z okužbo, ki bi jo lahko povzročile glivice, katero se ne zdravi.

V posameznih primerih so med uporabo zdravila Deksametazon Kabi opazali hude preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije) z odpovedjo obtočil, srčnim infarktom, motnjami srčnega ritma, težkim dihanjem (bronhospazmom) in/ali znižanjem ali zvišanjem krvnega tlaka.

Injekcij v sklep ne smete dobiti, če imate kaj od naslednjega:

- okužbe v prizadetem sklepu ali v njegovi neposredni bližini,
- bakterijski artritis,
- nestabilnost sklepa, predvidenega za zdravljenje,
- nagnjenost h krvavitvam (spontane ali povzročene z antikoagulantnimi zdravili),
- kalcifikacije v bližini sklepov,
- avaskularna nekroza kosti,
- pretrganje tetive,
- Charcotov sklep.

Infiltriranje brez dodatnega zdravljenja vzroka se ne sme izvesti, če so na področju uporabe okužbe. Enako velja za subkonjunktivalno dajanje pri boleznih oči, ki jih povzročajo virusi, bakterije in glive ter pri poškodbah in razjedah roženice.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Kabi pojavi kakšen poseben telesni stres (nezgoda, operacija, porod itn.), bo morda potrebno začasno povečanje odmerka.

Zdravilo Deksametazon Kabi lahko prikrije znake okužbe in tako lahko oteži prepoznavo obstoječe ali razvijajoče se okužbe. Prikrite okužbe se lahko ponovno aktivirajo.

Pri naslednjih boleznih pride zdravljenje z zdravilom Deksametazon Kabi v poštev le, če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno in, če je potrebno, ob sočasni uporabi drugih zdravil proti bolezenskim povzročiteljem:

- akutne virusne okužbe (norice, pasovec, okužbe s herpes simpleksom, vnetja roženice zaradi herpesvirusov),
- HBsAg-pozitiven kronični aktivni hepatitis (infekcijska bolezen jeter),
- približno 8 tednov pred in do 2 tedna po cepljenju z živim cepivom,
- akutne in kronične bakterijske okužbe,
- glivične okužbe, ki vplivajo na notranje organe,
- določene bolezni, ki jih povzročajo paraziti (amebe, podančice); pri bolnikih, pri katerih obstaja sum na okužbo z glistami (nematodami) ali imajo potrjeno okužbo z glistami, lahko zdravilo Deksametazon Kabi povzroči aktivacijo in obsežno razmnoževanje teh parazitov,
- poliomielitis,
- bolezen bezgavk po cepljenju proti tuberkulozi,
- tuberkuloza v preteklosti (anamnezi); uporabljajte samo skupaj z zdravili za tuberkulozo.

Spodaj našteje bolezni je treba posebej spremljati med sočasnim zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Kabi in jih zdraviti v skladu z zahtevami:

- razjede prebavnega trakta,
- razgradnja kostnega tkiva (osteoporoza),
- visok krvni tlak, ki ga je težko nadzorovati,
- slabo urejena sladkorna bolezen,
- duševne bolezni (tudi v preteklosti), vključno z nagnjenostjo k samomorilnosti; priporočljivo je nevrolško ali psihiatrično spremljanje,

- zvišan očesni tlak (glavkom z ozkim in s širokim zakotjem); priporočljivo je zdravljenje skupaj z oftalmološkim nadzorom,
- poškodbe in razjede roženice; priporočljiva sta oftalmološki nadzor in sočasno zdravljenje,
- če imate ali obstaja sum, da imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze).

Če se zdravite za COVID-19, ne prenehajte jemati nobenih drugih steroidnih zdravil, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Pred začetkom jemanja zdravila Deksametazon Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če se vam pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida, se posvetujte z zdravnikom.

Zaradi tveganja za predrtje črevesne stene se sme zdravilo Deksametazon Kabi uporabljati le, če obstajajo nujni medicinski razlogi in ob ustreznem nadzoru:

- hudo vnetje debelega črevesa (ulcerozni kolitis) s tveganjem za predrtje, z abscesi ali gnojnim vnetjem, lahko tudi brez draženja potrebušnice,
- vnete izbokline črevesne sluznice (divertikulitis),
- po določenih operacijah na črevesju (enteroanastomozah) takoj po operaciji.

Znaki draženja potrebušnice po predrtju prebavnega trakta so lahko odsotni pri bolnikih, ki se zdravijo z velikimi odmerki glukokortikoidov.

Osebam s sladkorno boleznijo je treba redno preverjati presnovo, saj je treba upoštevati možnost povečanja potrebe po zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni (insulin, peroralna zdravila za sladkorno bolezen).

Bolnike z zelo visokim krvnim tlakom in/ali hudim srčnim popuščanjem je treba natančno spremljati, ker obstaja nevarnost poslabšanja stanja.

Med uporabo velikih odmerkov se srčni utrip lahko upočasni.

Pojavijo se lahko hude anafilaktične reakcije (prekomerna reakcija imunskega sistema).

Sočasna uporaba fluorokinolonov (vrsta antibiotikov) in zdravila Deksametazon Kabi poveča tveganje za bolezen tetiv, vnetje tetiv in pretrganje tetiv.

Pri zdravljenju določene oblike mišične paralize (miastenije gravis) se lahko simptomi na začetku poslabšajo.

Cepljenje s cepivi, ki vsebujejo mrtve povzročitelje bolezni (inaktivirana cepiva), je mogoče. Treba pa je upoštevati, da lahko uporaba večjih odmerkov kortikosteroidov prizadene imunski sistem in tako poslabša uspeh cepljenja.

Zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki zdravila Deksametazon Kabi je treba zagotoviti, da bolnik zaužije zadostno količino kalija (npr. iz zelenjave, banan) in da se mu omeji vnos soli. Zdravnik bo spremljal koncentracijo kalija v krvi.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Deksametazon Kabi, je potek virusnih bolezni (npr. ošpice, norice) lahko še posebno težak. Posebej ogroženi so bolniki z oslabelem imunskim sistemom, ki še nikoli niso imeli ošpic ali noric. Če so ti bolniki med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Kabi v stiku z osebami, ki imajo ošpice ali norice, se morajo nemudoma posvetovati z zdravnikom, ki bo morda uvedel preventivno zdravljenje.

Simptomi sindroma lize tumorja, kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida in zasoplost, če imate hematološko maligno obolenje.

V primeru intravenske uporabe je injekcijo treba dati počasi v 2 do 3 minutah. Po prehitrem dajanju se lahko pojavijo neželeni učinki, ki se kažejo kot neprijetno mravljinčenje ali nenormalni občutki v koži (parestezija).

Zdravilo Deksametazon Kabi je namenjeno le za kratkotrajno uporabo. V primeru nepravilne dolgotrajnejše uporabe, je treba upoštevati dodatna opozorila in previdnostne ukrepe, ki veljajo za zdravila z glukokortikoidi, namenjena za dolgotrajno uporabo.

Med lokalno uporabo je treba upoštevati možnost sistemskih neželenih učinkov in medsebojnih delovanj.

Dajanje zdravila Deksametazon Kabi v sklep poveča tveganje za okužbe sklepov. Dolgotrajnejša in ponavljajoča se uporaba glukokortikoidov v sklepih, ki nosijo težo telesa, lahko poslabša z obrabo povezane spremembe sklepov, ker lahko po zmanjšanju bolečin ali drugih simptomov pride do preobremenitve sklepa.

V primeru dajanja v sklep bo vaš zdravnik posebej poskrbel za zmanjšanje tveganja za bakterijsko okužbo. Ne preobremenjujete sklepov, ki so še vedno oboleli, tudi če ne čutite bolečin.

Lokalna uporaba pri boleznih oči:

Če se pri vas pojavi otekanje in povečanje telesne mase s prerazporeditvijo na trupu ter zabuhel obraz, se posvetujte z zdravnikom, saj so to običajno prvi znaki sindroma, imenovanega Cushingov sindrom. Po prenehanju dolgotrajnega ali intenzivnega zdravljenja z zdravilom Deksametazon Kabi lahko pride do zaviranja delovanja nadledvične žleze. Preden prekinete zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom. Ta tveganja so še posebej pomembna pri otrocih in bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom, imenovanim ritonavir ali kobicistat (zdravila za zdravljenje HIV).

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči feokromocitomsko krizo, ki je lahko smrtna. Feokromocitom je redek tumor nadledvične žleze. Feokromocitomska kriza se lahko kaže z naslednjimi simptomi: glavoboli, potenje, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije) in povišan krvni tlak. Če opazite katerega koli od teh znakov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Starejši

Starejši imajo večje tveganje za osteoporozo, zato je treba pri njih posebej pozorno oceniti korist in tveganje zdravljenja s tem zdravilom.

Otroci in mladostniki

Deksametazona se ne sme rutinsko uporabljati pri nedonošenčkih z dihalnimi težavami.

Zaradi tveganja za upočasnitev rasti je treba pri otrocih to zdravilo uporabljati le, če je nujno potrebno.

Rast je treba redno kontrolirati, zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem s tem zdravilom.

Če se deksametazon daje prezgodaj rojenemu dojenčku, je treba spremljati delovanje in strukturo srca.

Učinki v primeru zlorabe v dopinške namene

Zdravilo Deksametazon Kabi lahko povzroči pozitiven izvid na dopinških testih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Deksametazon prehaja skozi posteljico. Med nosečnostjo, zlasti v prvih treh mesecih, se sme to zdravilo uporabljati šele po skrbni oceni razmerja med koristjo in tveganjem. Zato morajo ženske obvestiti zdravnika, če so noseče ali če zanosijo. Pri dolgotrajnem zdravljenju z glukokortikoidi med nosečnostjo ni mogoče izključiti motenj v rasti nerojenega otroka. Če se glukokortikoidi dajejo proti koncu nosečnosti, obstaja tveganje za premajhno aktivnost skorje nadledvičnih žlez pri novorojenčku, zaradi česar je lahko potrebno zdravljenje z nadomeščanjem, ki ga je treba počasi zmanjšati.

Novorojenčki mater, ki so zdravilo Deksametazon Kabi prejemale proti koncu nosečnosti, imajo lahko po rojstvu nizko raven sladkorja v krvi.

Dojenje

Glukokortikoidi, vključno z deksametazonom, se izločajo v materino mleko. Doslej ni bilo poročil o škodljivem vplivu na dojenčka. Kljub temu pa je treba potrebo po zdravljenju med dojenjem skrbno preučiti. Če je treba uporabiti večje odmerke, je treba prenehati z dojenjem. Takoj se obrnite na zdravnika.

Pred začetkom uporabe katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Doslej ni dokazov, da bi zdravilo Deksametazon Kabi zmanjšalo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Enako velja za delo v nevarnih okoliščinah.

Druga zdravila in zdravilo Deksametazon Kabi

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj lahko vplivajo na učinek zdravila Deksametazon Kabi:

- Zdravila, ki pospešijo razgradnjo v jetrih, na primer nekatere uspavalne tablete (barbiturati), zdravila proti epilepsiji (fenitoin, karbamazepin, primidon) in nekatera zdravila za tuberkulozo (rifampicin), lahko zmanjšajo učinek kortikosteroidov.
- Zdravila, ki upočasnijo razgradnjo v jetrih, na primer nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih bolezni (ketokonazol, itraconazol), lahko povečajo učinek kortikosteroidov.
- Določeni ženski spolni hormoni, npr. za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijske tablete), lahko povečajo učinek zdravila Deksametazon Kabi.
- Efedrin (v zdravilih za zdravljenje nizkega krvnega tlaka (hipotenzije), kroničnega bronhitisa, napadov astme in za zmanjšanje oteklosti sluznice pri rinitisu ter kot sestavina v zaviralcih apetita): zaradi pospešene razgradnje v telesu se lahko učinkovitost zdravila Deksametazon Kabi zmanjša.

Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate zdravilo ritonavir ali kobicistat (zdravila za zdravljenje HIV), saj lahko to poveča količino deksametazona v krvi.

Kako lahko zdravilo Deksametazon Kabi vpliva na učinek drugih zdravil?

- Sočasna uporaba nekaterih zdravil za znižanje krvnega tlaka (zaviralci ACE) in zdravila Deksametazon Kabi lahko poveča tveganje za spremembe krvne slike.
- Zaradi pomanjkanja kalija lahko zdravilo Deksametazon Kabi poveča učinek zdravil za okrepitev srca (srčnih glikozidov).
- Zdravilo Deksametazon Kabi lahko poveča izločanje kalija, ki ga v osnovi povzročijo diuretiki (saluretiki) ali odvajala.
- Zdravilo Deksametazon Kabi lahko zmanjša učinek peroralnih zdravil za sladkorno bolezen in insulina na zniževanje glukoze v krvi.
- Zdravilo Deksametazon Kabi lahko zmanjša ali poveča učinek zdravil za zaviranje strjevanja krvi (peroralni antikoagulansi, kumarin). Zdravnik bo presodil, ali je treba odmerek antikoagulansa prilagoditi.
- Sočasna uporaba zdravil za zdravljenje vnetja in revmatizma (salicilati, indometacin in druga nesteroidna protivnetna zdravila) in zdravila Deksametazon Kabi lahko poveča tveganje za razjede na želodcu in krvavitve v prebavilih.
- Zdravilo Deksametazon Kabi lahko podaljša učinek sproščanja mišic pri nekaterih zdravilih (nedepolarizirajoči mišični relaksanti).
- Zdravilo Deksametazon Kabi lahko poveča učinek določenih zdravil, ki zvišajo notranji očesni tlak (atropin in drugi antiholinergiki).
- Zdravilo Deksametazon Kabi lahko zmanjša učinek zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo zajedavci (prazikvantel).

- Med sočasno uporabo zdravil za zdravljenje malarije in revmatičnih bolezni (klorokin, hidroklorokin, meflokin) lahko zdravilo Deksametazon Kabi poveča tveganje za mišične bolezni ali bolezni srčne mišice (miopatije, kardiomiopatije).
- Zdravilo Deksametazon Kabi lahko po uporabi protirelina (TRH, hormon, ki nastaja v medmožganih) zmanjša porast tiroideo-stimulirajočega hormona (TSH).
- Če se zdravilo Deksametazon Kabi uporablja skupaj z zdravili, ki zavirajo telesni imunski sistem (imunosupresivi), se poveča nagnjenost k okužbam in k poslabšanju že obstoječih okužb, ki morda še niso izbruhnile.
- Dodatno za ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za zavrtje telesnega imunskega sistema): zdravilo Deksametazon Kabi lahko poveča koncentracijo ciklosporina v krvi in tako poveča tveganja za napade krčev.
- Fluorokinoloni, ki so določena skupina antibiotikov, lahko povečajo tveganje za pretrganje tetive.

Vpliv na preiskave:

Glukokortikoidi lahko zavrejo kožne reakcije pri testiranjih za alergije.

Zdravilo Deksametazon Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na en ml raztopine. To je enako 0,16 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Deksametazon Kabi

Zdravilo Deksametazon Kabi uporabljajte le tako, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravnik se bo odločil, kako dolgo morate jemati deksametazon. Velikost odmerka bo zdravnik prilagodil vsakemu posameznemu bolniku. Natančno upoštevajte navodila, da bo zdravilo Deksametazon Kabi imelo ustrezen učinek. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

To zdravilo vam bo dal usposobljen zdravstveni delavec.

Zdravilo se daje intravensko (v veno) v obliki injekcije. Lahko se daje tudi intramuskularno (v mišico) ali neposredno v sklep ali mehka tkiva.

Zdravilo Deksametazon Kabi je treba počasi (v 2 do 3 minutah) injicirati intravensko (v veno). Če zdravila ni mogoče dati v veno in če je krvni obtok zadosten, se zdravilo Deksametazon Kabi lahko injicira tudi intramuskularno (v mišico).

Primernost za uporabo

Uporabiti se sme le bistro raztopino. To zdravilo je samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, so običajni odmerki:

Sistemska uporaba:

- Oteklina možganov: pri akutnih oblikah, odvisno od vzroka in izrazitosti, uvodoma od 8 do 10 mg (do 80 mg) v veno (i.v.), potem od 16 do 24 mg (do 48 mg) na dan, razdeljeno v 3 do 4 (do 6) posameznih odmerkov v obdobju od 4 do 8 dni.
- Oteklina možganov zaradi bakterijskega meningitisa: 0,15 mg/kg telesne mase na 6 ur 4 dni, otroci: 0,4 mg/kg telesne mase na 12 ur 2 dni (zdravilo je treba uvesti pred prvo uporabo antibiotikov). Hude bolezni s stanji, podobnimi zastrupitvam: od 4 mg do 20 mg/dan intravensko, nekaj dni, le kot dopolnilo ustreznim zdravilom za zdravljenje okužbe; v posameznih primerih (npr. tifus) z začetnimi odmerki do 200 mg intravensko in z nadaljnjim postopnim zmanjševanjem.
- Šok po hudih poškodbah: uvodoma od 40 do 100 mg (otroci 40 mg) intravensko, ponovitev odmerka po 12 urah ali na 6 ur od 16 do 40 mg 2 do 3 dni.
- Hud akuten napad astme: odrasli: od 8 do 20 mg intravensko čim prej, s ponovnimi injekcijami na podlagi individualnega odziva in klinične slike, če je treba. Otroci: od 0,15 do 0,3 mg/kg telesne mase. Po potrebi je treba odmerke ponoviti na podlagi individualnega odziva in klinične slike.

- Akutne bolezni kože: odvisno od narave in obsega bolezni, dnevni odmerki od 8 do 40 mg intravensko, v posameznih primerih do 100 mg. Nato nadaljnje peroralno zdravljenje s tabletami z zmanjševanjem odmerkov.
- Sistemski eritematozni lupus: od 6 do 16 mg na dan.
- Revmatoidni artritis s hudim napredujočim potekom, npr. oblike, ki hitro povzročijo uničenje sklepov: od 12 do 16 mg na dan, v primeru prizadetosti tkiva zunaj sklepa: od 6 do 12 mg na dan.
- Podporno zdravljenje v primeru malignih tumorjev: uvodoma od 8 do 16 mg/dan, v primeru dolgotrajnejšega zdravljenja od 4 do 12 mg/dan.
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja, ki ga povzročajo citostatična zdravila: od 8 do 20 mg intravensko pred začetkom kemoterapije, nato odvisno od potrebe: 1- do 2-krat na dan od 4 do 8 mg 2 do 3 dni (kemoterapija, ki povzroča zmerno siljenje na bruhanje) ali 3 do 4 dni (kemoterapija, ki povzroča močno siljenje na bruhanje).
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operacijah: posamezen odmerek od 4 do 8 mg intravensko pred začetkom operacije; otroci od 2. leta starosti naprej: 0,15 mg/kg telesne mase (največ 8 mg).
- Zdravljenje COVID-19: za odrasle bolnike je priporočljiv odmerek 6 mg intravensko enkrat na dan do 10 dni. Uporaba pri mladostnikih: priporočljivo je, da pediatrični bolniki (mladostniki v starosti 12 let ali več) dobijo 6 mg intravensko enkrat na dan do 10 dni.

Lokalna uporaba:

Odmerki za lokalno infiltriranje in injiciranje so po navadi od 4 do 8 mg. Za injiciranje v majhen sklep zadoščata 2 mg natrijevega deksametazonfosfata.

Način uporabe

Če je mogoče, je treba dnevni odmerek dajati zjutraj in v enem odmerku. V primeru bolezni, ki jih je treba zdraviti z večjimi odmerki, je za doseganje največjega učinka pogosto treba uporabljati več odmerkov čez dan.

Če so za enkratno zdravljenje potrebni veliki odmerki, je treba razmisliti o uporabi zdravil z deksametazonom, ki imajo večjo jakost na volumen.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik glede na osnovno bolezen in njen potek. Določil vam bo tudi časovni razpored zdravljenja, ki ga morate dosledno upoštevati. Takoj, ko bo dosežen zadovoljiv rezultat zdravljenja, vam bo zdravnik odmerek zmanjšal na vzdrževalni odmerek ali vam bo zdravilo ukinil. Nenadno prenehanje uporabe zdravila, ki traja več kot 10 dni, lahko povzroči akutno odpoved nadledvične žleze, zato je treba odmerek pred prenehanjem postopoma zmanjševati.

V primeru nezadostno delujočih nadledvičnih žlez ali ciroze jeter lahko zadoščajo že razmeroma majhni odmerki tega zdravila ali pa je treba odmerek zmanjšati.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Deksametazon Kabi, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, ni verjetno, da bi dobili prevelik ali premajhen odmerek zdravila. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če niste prejeli zdravila Deksametazon Kabi

V primeru izpuščenega odmerka je mogoče odmerek dati pozneje isti dan, naslednji dan pa se odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, uporablja kot po navadi. Če je izpuščen več kot en odmerek, lahko zdravljena bolezen ponovno izbruhne ali se poslabša. Posvetovati se morate z zdravnikom, ki bo pregledal zdravljenje in bo prilagodil odmerek, če bo treba. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Deksametazon Kabi

Vedno upoštevajte razpored uporabe zdravila, ki vam ga je predpisal zdravnik. Ne prenehajte jemati tega zdravila nenadoma, saj je to lahko nevarno. Zdravnik vam bo pojasnil, kako je potrebno zdravljenje prenehati postopoma. Zdravila Deksametazon Kabi nikdar ne smete prenehati jemati brez dovoljenja zdravnika, saj zdravljenje, še zlasti če je dolgotrajno, lahko zavre nastajanje lastnih glukokortikoidov v telesu. Če nastajanje glukokortikoidov v telesu ni zadostno, je lahko izrazit fizični

stres življenje ogrožajoč. Če imate kakršna koli vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Kabi opazite katerega od naštetih neželenih učinkov ali druge neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Nikoli ne prekinite zdravljenja sami.

Možni neželeni učinki

Tveganje za neželene učinke je med kratkotrajnim zdravljenjem z deksametazonom majhno. Toda v primeru kratkotrajnega parenteralnega zdravljenja z velikimi odmerki, se lahko pojavijo spremembe v elektrolitih, pojav oteklina, možno zvišanje krvnega tlaka, srčno popuščanje, motnje srčnega ritma ali konvulzije in klinične znake okužbe. Zdravniki morajo biti pozorni na možnost želodčnih in črevesnih razjed (pogosto povezane s stresom), saj se med zdravljenjem s kortikosteroidi lahko zmanjšajo njihovi simptomi, ter na zmanjšanje tolerance za glukozo.

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika:

- Hude alergijske reakcije (v redkih primerih) – pojavi se lahko nenaden izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), pojavi se lahko tudi omedlevica.
- Nelagodje v želodcu ali črevesju, bolečine v hrbtu, ramenih ali kolkih, psihološke težave, nenormalna nihanja sladkorja v krvi (pri diabetikih).

V primeru dolgotrajne uporabe zdravila, zlasti velikih odmerkov, je mogoče pričakovati, da se bodo neželeni učinki pojavljali redno in z različno izrazitostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Infekcijske in parazitske bolezni:

Prikritje okužb, pojav ali poslabšanje virusnih, glivičnih, bakterijskih, parazitskih ali priložnostnih okužb, aktivacija okužbe z glistami.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Spremembe krvne slike (povečanje števila belih krvnih celic ali vseh krvnih celic, zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic).

Bolezni imunskega sistema:

Preobčutljivostne reakcije (npr. izpuščaj), hude anafilaktične reakcije, kot so motnje srčnega ritma, bronhospazem (krčenje gladkih mišic v bronhijih), visok ali nizek krvni tlak, cirkulatorni kolaps (nenaden padec krvnega tlaka zaradi motnje v krvnem obtoku), zastoj srca, oslabitev imunskega sistema.

Srčne bolezni:

Pogostnost neznana: zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) pri prezgodaj rojenih dojenčkih, ki se po prenehanju zdravljenja običajno normalizira.

Bolezni endokrinega sistema:

Nastanek Cushingovega sindroma (med značilnimi simptomi so otekel obraz, trebušna debelost in pordelost obraza), zmanjšano delovanje ali zmanjšanje nadledvične žleze.

Presnovne in prehranske motnje:

Povečanje telesne teže, zvišanje krvnega sladkorja, sladkorna bolezen, zvišanje maščob v krvi (holesterola in trigliceridov), zvišana koncentracija natrija z otekanjem tkiva (edemi), pomanjkanje kalija zaradi povečanega izločanja kalija (to lahko povzroči motnje srčnega ritma), povečan apetit.

Psihiatrične motnje:

Depresija, razdražljivost, evforija, večji elan, psihoze, manija, halucinacije, čustvena labilnost, tesnoba, motnje spanja, tveganje za samomor.

Bolezni živčevja:

Zvišan tlak v lobanji, pojav napadov krčev (epilepsija) pri osebah, ki jih prej niso imele, ali pogostejši napadi krčev pri osebah z že ugotovljeno epilepsijo.

Očesne bolezni:

Zvišanje očesnega tlaka (glavkom), motnost očesne leče (katarakta), poslabšanje razjed roženice, večje tveganje za pojav ali poslabšanje očesnih vnetij zaradi virusov, bakterij ali gliv, poslabšanje bakterijskih vnetij roženice, povešenost veke, razširitev zenic, oteklost veznice, predrtje beločnice, motnje vida, izguba vida. V redkih primerih reverzibilna izbuljenost očesnega zrkla.

Žilne bolezni:

Visok krvni tlak, večje tveganje za arteriosklerozo in trombozo, vnetje žil (tudi kot odtegnitveni sindrom po dolgotrajnem zdravljenju), večja krhkost žil.

Bolezni prebavil:

Razjede prebavnega trakta, krvavitve prebavnega trakta, vnetje trebušne slinavke, nelagodje v želodcu, kolcanje.

Bolezni kože in podkožja:

Strije na koži, stanjšanje kože (pergamentna koža), razširjene žile, nagnjenost k podplutbam, točke ali predeli kožne krvavitve v obliki točk ali zaplat, večja poraščenost po telesu, akne, vnetne spremembe na koži obraza, zlasti okoli ust, nosu in oči, spremembe v pigmentaciji kože.

Bolezni mišično-skeletnega sistema, vezivnega tkiva in kosti:

Bolezni mišic, mišična šibkost in izgubljanje mišic ter izguba kostne mase (osteoporoza) se pojavljajo odvisno od odmerka in se lahko razvijejo tudi samo med kratkotrajno uporabo; druge vrste prizadetosti kostnega tkiva (nekroze kosti), bolezni tetiv, vnetje tetiv, pretrganje tetiv, maščobne obloge v hrbtenici (epiduralna lipomatoza), zavirata rast pri otrocih.

Opomba: v primeru prehitrega zmanjšanja odmerka po dolgotrajnem zdravljenju se med drugim lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, ki se lahko kažejo v simptomih, kot so bolečine v mišicah in sklepih.

Motnje reprodukcije in dojk:

Moteno izločanje spolnih hormonov (to lahko povzroči neredne menstruacije ali popolno prenehanje menstruacij (amenorejo), poraščenost moškega tipa po telesu pri ženskah (hirsutizem), impotenco).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Upočasnjeno celjenje ran.

Lokalna uporaba:

Možna sta lokalno draženje in preobčutljivostne reakcije (občutek vročine, trdovratna bolečina), zlasti po dajanju v oko. Če kortikosteroidi niso skrbno injicirani v sklepno votlino, se lahko pojavi atrofija kože ali podkožnega tkiva na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Deksametazon Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli ali zunanji ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli delce v raztopini. Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Deksametazon Kabi

Učinkovina je natrijev deksametazonfosfat.

1 ml raztopine vsebuje 4,37 mg natrijevega deksametazonfosfata, kar ustreza 4 mg deksametazonfosfata ali 3,3 mg deksametazona.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so kreatinin, natrijev citrat, dinatrijev edetat, 1M natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Deksametazon Kabi vsebuje natrij".

Izgled zdravila Deksametazon Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo v steklenih ampulah jantarne barve.

Zdravilo Deksametazon Kabi je na voljo v pakiranjih po 10 ali 50 ampul jantarne barve z 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Nemčija

Proizvajalec

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Dexamethason Kabi 4 mg/ml Injektionslösung
Bolgarija	Дексаметазон Каби 4 mg/ml инжекционен разтвор
Ciper	Dexamethasone/Kabi 4mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Estonija	Dexamethason Kabi
Finska	Dexamethasone Fresenius Kabi 4 mg/ml injektioneste, liuos
Grčija	Dexamethasone/Kabi 4mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Madžarska	Dexamethasone Kabi 4 mg/ml oldatos injekció
Irska	Dexamethasone Phosphate 4mg/ml solution for injection
Portugalska	Dexametasona Kabi 4 mg/ml solução injetável
Švedska	Dexamethasone Fresenius Kabi 4 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenija	Deksametazon Kabi 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.04.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Deksametazon Kabi 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
deksametazonfosfat

1 ml raztopine vsebuje 4,37 mg natrijevega deksametazonfosfata, kar ustreza 4 mg deksametazonfosfata ali 3,3 mg deksametazona. Raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

Zdravilo Deksametazon Kabi raztopina za injiciranje/infundiranje je namenjeno intravenski, intramuskularni ali intraartikularni uporabi.

Način uporabe

Zdravilo Deksametazon Kabi se običajno daje počasi (2-3 minute) intravensko ali z infuzijo. Vendar pa se lahko daje tudi intramuskularno, če se pojavijo težave z venskim dostopom in je krvni obtok zadosten. Zdravilo Deksametazon Kabi se lahko daje tudi z infiltracijo in intraartikularno injekcijo. Trajanje zdravljenja je odvisno od indikacije.

Če so za enkratno zdravljenje potrebni veliki odmerki, je treba razmisliti o uporabi zdravil z deksametazonom, ki imajo večjo jakost na volumen.

V primeru hipotiroidizma ali ciroze jeter lahko zadoščajo razmeroma majhni odmerki ali je potrebno zmanjšanje odmerka.

Intraartikularno injekcijo je treba obravnavati kot operacijo odprtega sklepa in jo je treba dati v strogo aseptičnih pogojih. Za uspešno lajšanje simptomov na splošno zadošča ena intraartikularna injekcija. Če je potrebna dodatna injekcija, je ne smemo dati prej kot čez 3 do 4 tedne. Število injekcij na posamezen sklep mora biti omejeno na 3 do 4. Potreben je zdravniški pregled sklepa, zlasti po zaporednih injekcijah.

Infiltracija: zdravilo Deksametazon Kabi se infiltrira v predel najmočnejše bolečine ali v prirastišče tetive. Paziti je treba, da ne bi injicirali neposredno v tetivo! Izogibati se je treba dajanju v kratkih presledkih in upoštevati je treba stroge aseptične pogoje.

Primernost za uporabo

Uporabiti smete le bistre raztopine. Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Deksametazon Kabi 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje je priporočljivo dajati z direktno intravensko injekcijo ali vbrizgati v infuzijsko cevko.

Fizikalno-kemijska stabilnost raztopine po redčenju z 0,9 % raztopino natrijevega klorida, 5 % raztopino glukoze ali Ringerjevo raztopino je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi do 25 °C in zaščiti pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika.

To zdravilo lahko predstavlja tveganje za okolje (glejte poglavje 5.3). Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Pri kombiniranju z raztopinami za infundiranje je treba upoštevati informacije njihovih proizvajalcev, vključno s podatki o združljivosti, kontraindikacijah, neželenih učinkih in medsebojnih delovanjih.