

Navodilo za uporabo

Deksametazon Kalceks 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Deksametazon Kalceks
3. Kako boste dobili zdravilo Deksametazon Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksametazon Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Deksametazon Kalceks vsebuje učinkovino deksametazonfosfat (v nadaljevanju deksametazon). Deksametazon je sintetični glukokortikoid (hormon skorje nadledvičnih žlez). Zmanjšuje vnetne simptome in vpliva na bistvene presnovne procese.

Sistemska uporaba (vpliva na celotno telo)

Zdravilo Deksametazon Kalceks se pogosto uporablja po nujnem zdravljenju, ki je bilo uvedeno z velikim odmerkom:

- zdravljenje in preprečevanje možganskega edema zaradi možganskega tumorja (otekanja možganov) pri možganskih tumorjih (pooperativno in po obsevanju z rentgenskimi žarki) ter po poškodbah hrbtenjače;
- stanje šoka zaradi resne alergijske reakcije, ki jo imenujemo »anafilaktični šok« (npr. reakcija na kontrastno sredstvo);
- stanja šoka po hudih poškodbah, preprečevanje »pljučnega šoka« (akutne dihalne insuficience) po poškodbah;
- vztrajnih resnih simptomih astmatičnega napada;
- začetno zdravljenje nekaterih obsežnih, akutnih in resnih bolezni kože (npr. vulgarni pemfigus, eritrodermija);
- hude krvne bolezni (npr. akutna trombocitopenična purpura, hemolitična anemija, kot sočasno zdravljenje v okviru zdravljenja levkemije);
- Kot zdravljenje druge izbire pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim delovanjem skorje nadledvičnih žlez (adrenokortikalna insuficienca, Addisonova kriza).

Zdravilo Deksametazon Kalceks 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 (vpliva na omejen del telesa)

- Injiciranje v bližino sklepov (periartikularno) in zdravljenje, ki prodre v tkivo (infiltracijsko),

- npr. za vnetje ramenskega sklepa (periartritis scapulohumeralis), komolčnega sklepa (epikondilitis), ovojnic, ki obdajajo sklep (burzitis), ovojnic tetiv (tendovaginitis) in zapestja (stiloiditis).
- Injiciranje v sklep, npr. pri revmatoidnem artritisu, če so prizadeti posamezni sklepi ali se ne odzovejo dovolj na sistemsko zdravljenje, spremljajoče vnetne reakcije pri degenerativni bolezni sklepov (revmatoidnem artritisu).

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Deksametazon Kalceks

Zdravila Deksametazon Kalceks ne smete dobiti

- če ste alergični na deksametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- okužbe, ki prizadene celo telo, vključno s tistimi, ki bi jih lahko povzročile glivice (npr. kvasovke), ki se ne zdravi z antibiotiki.
- v sklep se ne sme injicirati v naslednjih primerih: okužbe v prizadetem sklepu ali v njegovi neposredni bližini; vnetje sklepa, ki ga povzročijo bakterije (bakterijski artritis); nestabilnost sklepa, predvidenega za zdravljenje; nagnjenost h krvavitvam (spontana ali ali zaradi antikoagulantov); kopičenje kalcija v bližini sklepa (periartikularna kalcifikacija); lokalizirano odmiranje kostnega tkiva, še zlasti na glavi nadlahtnice in stegenic (avaskularna nekroza kosti); pretrganja tetive; bolezni sklepa zaradi sifilisa (Charcotov sklep).
- infiltriranje brez dodatnega zdravljenja je kontraindicirano, če so na področju nanosa okužbe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn dobite to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, saj bo potrebna posebna previdnost, če:

- imate akutno ali kronično bakterijsko okužbo;
- ste imeli tuberkulozo;
- imate glivično bolezen, ki vpliva na notranje organe;
- imate parazitsko bolezen (npr. okužbo z amebo, podančico);
- imate akutno virusno okužbo (hepatitis B, herpes, norice);
- ste bili vi (ali vaš otrok) cepljeni ali pa se boste morali cepiti (glejte »Druga zdravila in zdravilo Deksametazon Kalceks«). Še zlasti povejte zdravniku, če še niste imeli ošpic ali noric ali pa je imunski sistem vašega otroka oslavljen;
- imate razjede na želodcu ali črevesju;
- imate osteoporozo (razgradnjo kostnega tkiva). Zdravnik bo morda pred začetkom dolgotrajnega zdravljenja izmeril gostoto vaše kostnine. Zdravnik vam bo morda predpisal jemanje kalcija, vitamina D in/ali zdravil za zmanjšano kostno gostoto, če bo treba. Pri bolnikih s hudo osteoporozo se to zdravilo uporablja le v smrtno nevarnih situacijah in le za kratek čas;
- imate visok krvni tlak, ki ga je težko obvladati;
- imate sladkorno bolezen;
- ste kdaj koli imeli duševno bolezen, vključno s tveganjem za samomor;
- Imate zvečan tlak znotraj očesa (glavkom z zaprtim ali odprtim zakotjem), poškodbo roženice ali razjede v očesu (saj bo potrebno natančno spremljanje in zdravljenje s strani očesnega specialista);
- imate bolezen srca ali ledvic;
- imate miastenijo gravis (bolezen mišic), saj se lahko simptomi po dajanju deksametazona naprej poslabšajo. Začetni odmerek je treba določiti previdno;
- Imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom).

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika, če med zdravljenjem s tem zdravilom opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- mišični krči, mišična šibkost, zmedenost, poslabšanje ali izguba vida ter pomanjkanje sape, če imate maligno bolezen krvi. To bi lahko bili simptomi sindroma tumorske lize;
- zamegljen vid ali druge motnje vida.

Sočasna uporaba kortikosteroidov

Ne prenehajte jemati svojih drugih steroidnih zdravil, razen če vam je tako naročil zdravnik. Splošni previdnostni ukrepi glede uporabe steroidov pri posameznih boleznih, zakrivanju okužb, sočasnem zdravljenju itd. morajo biti skladni z aktualnimi priporočili.

Hude alergijske reakcije

Lahko se pojavijo hude alergijske reakcije in celo anafilaksija (reakcija, ki je lahko smrtno nevarna) s simptomi, kot so nereden srčni utrip, krčenje dihalnih mišic, zvišan ali znižan krvni tlak, cirkulatorno popuščanje ali srčni zastoj.

Adrenokortikalna insuficienca

Nenadna prekinitev zdravljenja, ki traja več kot 10 dni, lahko privede do akutne adrenokortikalne insuficience. Zato je treba odmerke zmanjševati počasi, če se načrtuje prekinitev. Odvisno od odmerka in trajanja zdravljenja, lahko adrenokortikalna insuficienca, povzročena z zdravljenjem z glukokortikoidi, traja še nekaj mesecev in v posameznih primerih več kot eno leto po prenehanju zdravljenja.

Če med zdravljenjem pride do določenih stresnih situacij, kot je bolezen z zvišano telesno temperaturo, nezgoda ali operacija, je treba takoj obvestiti zdravnika oziroma je treba lečečemu zdravniku povedati, da se zdravite z deksametazonom. Morda bo treba začasno zvečati dnevni odmerek deksametazona. Dajanje glukokortikoidov je lahko potrebno tudi pri stanjih fizičnega stresa, če adrenokortikalna insuficienca vztraja po koncu zdravljenja.

Tveganje za okužbo

Zdravljenje z odmerki deksametazona, ki so večji od tistih, ki so potrebni za vzdrževalno zdravljenje, je povezano z večjim tveganjem za okužbe, možnim poslabšanjem predhodno prisotne okužbe in možni aktivaciji skrite okužbe. Protivnetni učinek lahko prikrije simptome okužbe do takrat, ko okužba že napreduje na višjo raven.

Bolezni prebavil

Zaradi tveganja za predrtnje črevesne stene s peritonitisom (vnetjem trebušnice) se to zdravilo uporablja, če za to obstajajo močni medicinski razlogi, in to v kombinaciji z ustreznim spremljanjem, v naslednjih primerih:

- hudo vnetje črevesa (ulcerozni kolitis) s skorajšnjim predrtjem;
- abscesi ali purulentne (gnojne) okužbe;
- divertikulitis (vnetje izboklin [divertiklov] v črevesni steni);
- po določenih operacijah na črevesju (intestinalna anastomoza) takoj po posegu.

Znaki draženja trebušnice po predrtnju razjede na želodcu ali črevesu so lahko odsotni pri bolnikih, ki dobivajo velike odmerke glukokortikoidov.

Dolgotrajno zdravljenje

Pri dolgotrajnem zdravljenju so potrebni redni zdravniški pregledi (vključno s pregledi oči za potrebe zdravstvenega spremljanja vsake 3 mesece); pri relativno velikih odmerkih je treba poskrbeti za zadosten vnos kalija (npr. z zelenjavo, bananami) in omejitev vnosa natrija (soli), koncentracije kalija v krvi pa je treba spremljati. Natančno spremljanje je potrebno tudi pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem (nezmožnostjo srca, da iztisne dovolj krvi za presnovo med naporom ali celo med počitkom).

Opozorila za posamezne načine uporabe

- Injiciranje v žilo mora potekati počasi (2-3 minute), saj lahko prehitro injiciranje povzroči neprijetno ščemenje ali nenormalne občutke na koži, ki trajajo do 3 minute. Ti učinki so sami po sebi neškodljivi.
- Injiciranje glukokortikoidov v sklep zveča tveganje za okužbe sklepov. Dolgotrajna in ponavljajoča se uporaba glukokortikoidov v sklepih, ki nosijo težo, lahko privede do degenerativnih sprememb znotraj sklepa. Med možnimi razlogi je preobremenjevanje prizadetega sklepa po zmanjšanju bolečine ali drugih simptomov.

Druga opozorila

- Pri velikih odmerkih lahko pride do upočasnitve srčnega utripa.
- Pri sočasni uporabi fluorokinolonov (antibiotikov) in deksametazona je tveganje za bolezni tetiv, vnetje tetiv in pretrganje tetiv večje.
- Cepljenja z mrtvimi (inaktiviranimi) cepivi so načeloma mogoča. Vendar pa je treba upoštevati, da sta lahko pri večji odmerkih imunski odziv in s tem tudi učinkovitost cepljenja zmanjšana.
- Pri starejših bolnikih bo zdravnik natančno pretehtal koristi in tveganja ter bo pozoren na neželene učinke, kot je osteoporoza (razkroj kostnega tkiva).
- Če se deksametazon daje prezgodaj rojenemu dojenčku, je treba spremljati delovanje in strukturo srca.

Otroci in mladostniki

Deksametazona ne smemo uporabljati rutinsko pri nedonošenčkih s težavami z dihanjem. Zaradi tveganja za zakasnitev rasti se zdravilo pri otrocih in mladostnikih se uporablja le, če za to obstajajo tehtni medicinski razlogi. Če je mogoče, se za dolgotrajno zdravljenje izbere režim zdravljenja s prekinitvami.

Druga zdravila in zdravilo Deksametazon Kalceks

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko zvečajo učinek deksametazona in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate katero koli od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (kardiotonični glikozidi);
- zdravila za spodbujanje izločanja urina;
- zdravila za zniževanje sladkorja v krvi (antidiabetiki);
- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov/redčenje krvi (derivati kumarina);
- efedrin (uporablja se pri astmi in šibkem krvnem obtoku);
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- zdravila za zdravljenje krčev in epilepsije (fenitoin, karbamazepin, primidon);
- barbiturati (zdravila za pomoč pri spanju);
- ketokonazol, itrakonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb);
- zdravila za zdravljenje okužb (makrolidni antibiotiki, npr. eritromicin, ali fluorokinoloni, npr. ciprofloksacin);
- zdravila proti bolečinam in nesteroidna protivnetna zdravila/antirevmatiki (npr. salicilati in indometacin);
- kontracepcija, ki vsebuje estrogen;
- zdravilo za zdravljenje okužbe s črevesnimi zajedavci (prazikvantel);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih bolezni srca (zaviralci ACE);
- zdravila za malarijo (klorokin, hidroklorokin, meflokin);
- somatropin (rastni hormoni);
- odvajala (laksativi);
- atropin in drugi antiholinergiki (zdravila, ki preprečujejo delovanja določenega možganskega živčnega prenašalca);
- zdravila za sproščanje mišic;
- zdravila, ki oslabijo imunski sistem (ciklosporin);
- bupropion (pripomoček za opustitev kajenja).

Vpliv na preiskave: Lahko pride do zavrtja kožnih reakcij pri testih alergij. Možno je medsebojno delovanje z zdravilom, ki se uporablja pri preiskavah ščitnice (lahko pride do zmanjšane porasta hormona TSH pri dajanju protirelina).

Če zdravljenje z deksametazonom poteka 8 tednov pred aktivnim profilaktičnim cepljenjem ali do 2 tedna po njem, se lahko pričakuje, da bo učinkovitost takega cepljenja zmanjšana ali odsotna.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

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

Deksametazon prehaja skozi posteljico. Med nosečnostjo, še zlasti v prvih treh mesecih, se sme uporabljati šele po natančni oceni razmerja med koristjo in tveganjem. Zato morajo ženske obvestiti zdravnika, če so noseče ali če zanosijo. Pri dolgotrajnem zdravljenju med nosečnostjo ni mogoče izključiti motenj v rasti nerojenega otroka. Če se kortikosteroidi 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 Kalceks prejemale proti koncu nosečnosti, imajo lahko po rojstvu nizko raven sladkorja v krvi.

Dojenje

Glukokortikoidi se izločajo v materino mleko. Doslej ni bilo poročil o škodljivem vplivu na dojenčka. Vseeno pa se smejo glukokortikoidi med dojenjem uporabljati le ob strogi indikaciji. Če je treba uporabiti večje odmerke, je treba prenehati z dojenjem.

Plodnost

Študij plodnosti niso izvedli.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Zdravilo Deksametazon Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje približno 3 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na en ml raztopine. To je enako 0,15 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako boste dobili zdravilo Deksametazon Kalceks

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zdravnik bo določil, kako pogosto je treba uporabljati deksametazon. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo se lahko daje v žilo, v mišico, v sklep ali z infiltriranjem mehkega tkiva.

Odmerki so odvisni od indikacije, resnosti simptomov, bolnikovega individualnega odziva in v primeru injiciranja v sklep tudi od velikosti sklepa.

Glukokortikoidi se smejo uporabljati samo tako dolgo, kot je absolutno nujno za doseganje in vzdrževanje želenega učinka, ter v najmanjšem še zadostnem odmerku. Trajanje zdravljenja je odvisno od indikacije. Dolgotrajne uporabe deksametazona ne smemo prekiniti nenadoma, ampak je treba odmerek počasi zmanjševati, kot naroči zdravnik.

Za zdravljenje bolezni COVID-19

Za odrasle bolnike se priporoča dajanje 6 mg v žilo enkrat na dan do 10 dni.

Uporaba pri mladostnikih: Priporočeni odmerek za pediatrične bolnike (mladostnike, stare 12 let ali več, s telesno maso vsaj 40 kg) je 6 mg intravensko enkrat na dan do 10 dni.

Okvara ledvic

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara jeter

Pri bolnikih s hudo boleznijo jeter bo morda treba prilagoditi odmerek.

Otroci in mladostniki

Zaradi tveganja za motnje v rasti je treba pri otrocih, starih do 14 let, po vsakem 3-dnevnem

zdravljenju v okviru dolgotrajnega zdravljenja uvesti 4-dnevni interval brez zdravljenja.

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

Ni znanih primerov akutne zastrupitve z deksametazonom. V primeru prevelikega odmerjanja se pričakujejo zvečani neželeni učinki. Če menite, da ste dobili prevelik odmerek zdravila, takoj obvestite zdravnika.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Deksametazon Kalceks

Zdravljenje se ne sme nenadoma ukiniti ali prekiniti, razen če tako naroči zdravnik. Če pa se vseeno odločite sami prenehati z zdravljenjem, npr. zaradi neželenih učinkov ali ker se bolje počutite, ne boste ogrozili samo uspešnosti svojega zdravljenja, ampak se boste poleg tega izpostavili znatnemu tveganju. Še zlasti, če je bilo zdravljenje dolgo, ne smete na lastno pest prenehati jemati tega zdravila. Vedno se morate najprej posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Pri kratkotrajnem zdravljenju z deksametazonom je tveganje za neželene učinke majhno. Možni so naslednji neželeni učinki:

- razjede na želodcu ali dvanajstniku;
- zmanjšanje telesnih obramb pred okužbami;
- zvišan krvni sladkor (zmanjšana toleranca za glukozo).

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, ki so zelo odvisni od odmerka in trajanja zdravljenja, zaradi česar je njihova pogostnost neznana (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Infekcijske in parazitske bolezni

Zakrivanje znakov okužb; razvoj ali poslabšanje glivičnih, virusnih in drugih okužb (oportunistične okužbe), aktivacija okužbe s podančico (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Spremembe števila krvnih celic (zmerna levkocitoza, limfocitopenija, eozinopenija, policitemija).

Bolezni imunskega sistema

Preobčutljivostne reakcije (npr. izpuščaj), oslabele imunskega sistema, alergijske reakcije in celo anafilaksija (akutna alergijska življenjsko ogrožajoča reakcija) s simptomi, kot so nereden srčni utrip, krčenje dihalnih mišic, zvišan ali znižan krvni tlak, cirkulatorno popuščanje, srčni zastoj.

Bolezni hormonskega sistema

Cushingov sindrom (npr. otekel obraz, debelost zgornjega dela teles), neaktivnost ali krčenje (atrofija) nadledvične skorje.

Presnovne in prehranske motnje

Kopičenje natrija v krvi z zastajanjem vode v tkivih, zvečano izločanje kalija (pozor: možne so motnje srčnega ritma), pridobivanje telesne mase, zvišane koncentracije sladkorja v krvi (zmanjšana toleranca na glukozo), sladkorna bolezen, zvišane koncentracije maščob (holesterol, trigliceridi) v krvi, zvišan apetit.

Psihiatrične motnje

Psihoza, depresija, razdražljivost, evforija (pretirana sreča), motnje spanja, labilnost, anksioznost, manija, halucinacije, samomorilne misli.

Bolezni živčevja

Možganski psevdotumor (»lažni« tumor v možganih); prvi pojav epilepsije pri bolnikih z latentno (»spečo«) epilepsijo in zvečana dovzetnost za epileptične krče (napade) pri predhodno prisotni epilepsiji.

Očesne bolezni

Glavkom, katarakte, poslabšanje simptomov razjede roženice, spodbujanje virusnih, glivičnih in bakterijskih vnetij oči; poslabšanje bakterijskega vnetja roženice, povešena veka (ptoza), razširjene zenice, edem očesne veznice, iatrogeno predrtje beločnice (poškodba beločnice očesa, ki jo povzroči zdravnik), okvara ali izguba vida, zamegljen vid. V redkih primerih reverzibilna izbuljenost očesnega zrkla (eksoftalmoza).

Srčne bolezni

Zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) pri prezgodaj rojenih dojenčkih, ki se po prenehanju zdravljenja običajno normalizira.

Žilne bolezni

Visok krvni tlak, zvišano tveganje za aterosklerozo (spremembe v stenah krvnih žil) in trombozo (blokado krvne žile zaradi krvnega strdka), vnetje krvnih in limfnih žil (vaskulitis, ki je lahko tudi simptom pri odtegnitvi po dolgotrajnem zdravljenju), krhkost sten krvnih žil (fragilnost kapilar).

Bolezni prebavil

Težave z želodcem, razjede v prebavilih, krvavitve v prebavilih, vnetje trebušne slinavke, tveganje za predrtje črevesne stene pri ulceroznem kolitisu (hudem vnetju debelega črevesa).

Bolezni kože in podkožja

Strije, tanjšanje kože, pikčaste krvavitve pod kožo, modrice, steroidne akne, vnetje kože okoli ust, širjenje površinskih krvnih žil, prevelika poraščenost telesa, spremembe pigmentacije kože.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Mišična šibkost, odmiranje mišic, vnetna bolezen mišic, bolezni tetiv, vnetje tetive, raztrganje tetive, razkroj kostnega tkiva (osteoporoza), zakasnen razvoj pri otrocih, aseptična nekroza kosti (odmiranje kostnega tkiva brez vpletenosti tkiv), zvečana količina maščobnega tkiva v hrbtnem kanalu.

Motnje reprodukcije in dojk

Motnje izločanja spolnih hormonov, na primer odsotnost mesečnega perila, pretirana poraščenost moškega tipa pri ženskah, impotenca.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Počasno celjenje ran.

Lokalna uporaba

Možni so lokalna razdraženost in znaki neprenašanja (občutek vročine, podaljšana bolečina), še posebej pri uporabi v očesu. Ni mogoče izključiti odmiranja tkiva, če se deksametazon ne injicira dovolj previdno v sklepni prostor.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju ampule: Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Rok trajanja po redčenju

Kemična in fizična stabilnost med uporabo je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi 25 °C (zaščiteno pred svetlobo) in 2 °C-8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Običajno se ne sme preseči 24 ur pri temperaturi 2 °C-8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

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

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 Kalceks

– Učinkovina je deksametazonfosfat.

Ena 1-ml ampula vsebuje natrijev deksametazonfosfat, ki ustreza 4 mg deksametazonfosfata.

Ena 2-ml ampula vsebuje natrijev deksametazonfosfat, ki ustreza 8 mg deksametazonfosfata.

– Druge sestavine zdravila so: kreatinin, natrijev citrat, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Deksametazon Kalceks in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

1-ml ali 2 ml prozorne ampule iz brezbarvnega stekla tipa I, s prelomno zarezo (OPC – one-point cut).

Ampule so označene s posebnim barvnim obročem.

Ampule so pakirane v vložke. Vložki so pakirani v zunanje škatle.

Velikosti pakiranja:

3, 10, 25, 50 ali 100 ampul po 1 ml

5, 10, 25, 50 ali 100 ampul po 2 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/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

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija
Tel.: +371 67083320
e-pošta: kalceks@kalceks.lv

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

Estonija	Dexamethasone Kalceks
Avstrija, Nemčija	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hrvaška	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Češka, Poljska	Dexamethasone Kalceks
Danska, Norveška	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finska	Dexalcecx 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francija	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Madžarska	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irska	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Desametasone Kalceks
Latvija	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Nizozemska	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Dexametasona Kalceks
Slovenija	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Švedska	Dexalcecx

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.2.2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Če so pri enkratnem zdravljenju potrebni veliki odmerki, je treba razmisliti o uporabi zdravil, ki vsebujejo deksametazon in imajo večje jakosti/volumne.

1. Sistemska uporaba

Za zdravljenje in preprečevanje možganskega edema zaradi možganskega tumorja (pooperativno in po obsevanju z rentgenskimi žarki) ter po poškodbah hrbtenjače

Odvisno od vzroka in resnosti, je začetni odmerek 8-10 mg (do 80 mg) i.v., nato pa 16-24 mg (do 48 mg)/dan, razdeljeno na 3-4 (6) enojnih odmerkov i.v. v času 4-8 dni. Dolgotrajno dajanje deksametazonfosfata v manjših odmerkih je lahko potrebno med zdravljenjem z obsevanjem in pri konzervativnem zdravljenju neresektabilnih možganskih tumorjev.

Pri **anafilaktičnem šoku** se najprej injicira adrenalin i.v., nato se injicira i.v. 40-100 mg (za otroke 40 mg); ponavljamo po potrebi.

Politravmatski šok/preprečevanje postravmatskega pljučnega šoka

Najprej 40-100 mg (otroci 40 mg) i.v., ponovitev odmerka po 12 urah, ali pa vsakih 6 ur 16-40 mg v času 2-3 dni.

Pri **hudih poslabšanjih astme** 8-40 mg i.v., kakor hitro je mogoče, in po potrebi ponavljamo injekcije 8 mg vsake 4 ure.

Pri **akutni hudi dermatizi** in **hudih krvnih boleznih** začetno zdravljenje z 20-40 mg deksametazonfosfata i.v. in nadaljnje zdravljenje glede na resnost primera, z enakim dnevnim

odmerkom ali manjšimi odmerki prvih nekaj dni, nato pa prehod na peroralno zdravljenje.

Pri **akutni adrenokortikalni insuficienci** (Addisonova kriza) se zdravljenje uvede s 4-8 mg deksametazonfosfata i.v.

Za zdravljenje COVID-19

Odrasli bolniki: 6 mg i.v., enkrat dnevno do 10 dni.

Starejši bolniki, okvara ledvic, okvara jeter (v majhnem odmerku (6 mg dnevno) in za kratek čas)
Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Pediatrična populacija: Priporočeni odmerek za pediatrične bolnike (mladostnike, stare 12 let ali več, s telesno maso vsaj 40 kg) je 6 mg i.v. enkrat na dan do 10 dni.

Trajanje zdravljenja mora temeljiti na kliničnem odzivu in potrebah posameznega bolnika.

2. Lokalna uporaba

Pri lokalni infiltracijski, periartikularni in intraartikularni terapiji pod strogo aseptičnimi pogoji se injicira 4 mg ali 8 mg deksametazonfosfata. Pri injiciranju v majhen sklep zadošča 2 mg deksametazonfosfata. Ne sme se izvesti več kot 3-4 infiltriranja ali 3-4 injekcije na posamezen sklep, odvisno od resnosti bolezni. Interval med injiciranjem mora biti najmanj 3-4 tedne.

Način uporabe

Za intravensko, intramuskularno, intraartikularno ali lokalno uporabo (infiltriranje).

Zdravilo Deksametazon Kalceks raztopina za injiciranje/infundiranje se običajno daje počasi (2-3 minute) intravensko pri akutnih obolenjih, in sicer z injiciranjem ali infundiranjem. Vendar pa se lahko daje tudi intramuskularno (samo v izjemnih primerih), kot lokalna infiltriranje ali intraartikularno.

Navodila za uporabo in drugo ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju. Zavrzite vse morebitne ostanke.

Pred uporabo vizualno preglejte ampulo. Uporabiti se smejo samo bistre raztopine brez delcev. pH-vrednost raztopine 7,0-8,5.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena spodaj.

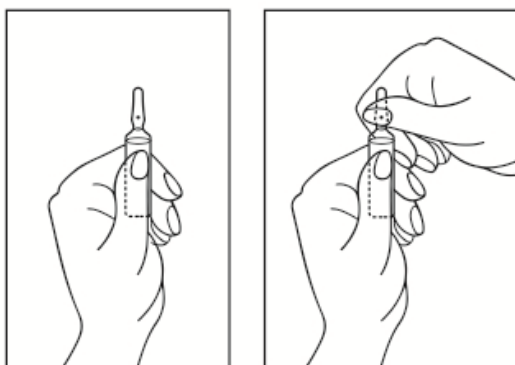
Zdravilo Deksametazon Kalceks raztopina za injiciranje/infundiranje je najbolje dati neposredno intravensko ali pa injicirati v cevko za infuzijo. Raztopine za injiciranje so združljive z naslednjimi raztopinami za infundiranje (250 ml in 500 ml):

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida,
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze,
- Ringerjeva raztopina.

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

Navodilo za odpiranje ampule

- 1) Obrnite ampulo z obarvanim delom navzgor. Če je v zgornjem delu ampule kaj tekočine, jo nežno potapkajte s prstom, da bo vsa tekočina stekla v spodnji del ampule.
- 2) Za odpiranje ampule morate uporabiti obe roki; z eno roko držite spodnji del ampule, z drugo pa odlomite zgornji del ampule, v smeri stran od barvne pike (glejte spodnji ilustraciji).



Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.