

Navodilo za uporabo

Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

deksametazonfosfat

Preden dobite to zdravilo, 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
 - Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, 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 hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Deksametazon hameln
3. Kako se daje zdravilo Deksametazon hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksametazon hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Deksametazon hameln je umetno pridobljen glukokortikoid (hormon skorje nadledvične žleze), ki vpliva na presnovo, ravnovesje elektrolitov in delovanje tkiv.

Zdravilo Deksametazon hameln uporabljamo pri boleznih, ki zahtevajo zdravljenje z glukokortikoidi. Odvisno od narave in izrazitosti bolezni to vključuje:

V primeru sistemske uporabe

- Oteklina možganov zaradi možganskega tumorja, nevrokirurške operacije, možganski absces, bakterijski meningitis.
- Šok po hudih poškodbah, preprečevanje akutnega respiratornega distresnega sindroma (ARDS).
- Zdravljenje koronavirusne bolezni 2019 (COVID-19) pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več in s telesno težo vsaj 40 kg), ki imajo težave z dihanjem in potrebujejo zdravljenje s kisikom.
- Hud akuten napad astme.
- Začetno zdravljenje obsežnih akutnih hudih kožnih bolezni, kot so eritrodermija (kožna bolezen s pordelostjo obsežnih delov kože ali celotne kože ter drugimi kožnimi spremembami), vulgarni pemfigus (huda, imunsko pogojena bolezen kože, ki povzroči razpokano kožo in mehurje) ali akutni ekcem (nenadno nastala alergijska kožna bolezen z različnimi spremembami na koži).
- Sistemske revmatične bolezni (revmatične bolezni, ki lahko prizadenejo notranje organe), kot je npr. sistemski eritematozni lupus.
- Aktivna revmatična bolezen sklepov (revmatoidni artritis), ki je huda in napredujoča, npr. oblike, ki hitro povzročijo uničenje sklepov in/ali če je prizadeto tkivo zunaj sklepov.
- Hude infekcijske bolezni s stanji, podobnimi zastrupitvam (npr. tuberkuloza, tifus; le kot dopolnilo ustreznim zdravilom za zdravljenje okužbe).
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operacijah ali med zdravljenjem s citostatičnimi zdravili.

- Podporno zdravljenje malignih tumorjev; v tem primeru je mogoče deksametazon injicirati ali infundirati v veno (intravensko) ali pod kožo (subkutano) za olajšanje določenih simptomov, med drugim bolečin, utrujenosti, hujšanja, siljenja na bruhanje in bruhanja.

V primeru lokalne uporabe

- Injiciranje v sklepe: dolgotrajno vnetje v enem ali nekaj maloštevilnih sklepih po splošnem zdravljenju kroničnih vnetnih bolezni, aktivirane artroze in akutnih oblik humeroskapularnega periartritisisa.
- Infiltracijsko zdravljenje (če je strogo indicirano): nebakterijski tendovaginitis (nebakterijsko vnetje tetiv in njihovih ovojnica) in burzitis (vnetje sluznikov), periartropatija (vnetje tkiv okrog sklepov), insercijska tendinopatija (vnetje prirastišča tetiv).

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

Zdravila Deksametazon hameln ne smete dobiti:

- če ste alergični na deksametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

V posameznih primerih so med uporabo zdravila Deksametazon hameln opažali 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:

- okužbo v zdravljenelem sklepu ali njegovi bližini,
- bakterijsko okužbo sklepa,
- nestabilen sklep,
- motnje strjevanja krvi (spontane ali povzročene z antikoagulantnimi zdravili),
- kalcifikacije v bližini sklepov,
- osteonekroza,
- pretrganje tetive,
- Charcotov sklep.

Če je v predelu, v katerega je treba dati deksametazon, prisotna okužba, se lokalnega infiltracijskega zdravljenja ne sme uporabiti brez predhodnega dodatnega zdravljenja proti okužbam.

Ne prenehajte jemati nobenih drugih steroidnih zdravil, če vam tega ne naroči zdravnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

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

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

Upoštevati je treba splošne previdnostne ukrepe za uporabo steroidov pri določenih boleznih, prikritje okužb, sočasna zdravila itn. v skladu z veljavnimi priporočili.

Zdravljenje z zdravilom Deksametazon hameln pride v poštev le, če je nujno potrebno in ob sočasni uporabi drugih zdravil proti bolezenskim povzročiteljem naslednjih bolezni:

- akutne virusne okužbe (hepatitis B, 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,
- sistemske glivične okužbe,
- določene bolezni, ki jih povzročajo paraziti (amebe, okužbe s črvi). Pri bolnikih, pri katerih obstaja sum na strongiloidozo (okužbo s posebno vrsto glist) ali imajo potrjeno strongiloidozo, lahko zdravilo Deksametazon hameln povzroči aktivacijo in obsežno razmnoževanje parazitov.
- poliomielitis,
- bolezen bezgavk po cepljenju proti tuberkulozi,
- tuberkuloza v preteklosti (anamnezi).

Zdravljenje z zdravilom Deksametazon hameln je treba posebej nadzorovati pri bolnikih z že obstoječimi boleznimi, ki zahtevajo zdravljenje, kot so na primer:

- gastrointestinalne razjede,
- redčenje kosti (osteoporoza),
- slabo urejen visok krvni tlak,
- slabo urejena sladkorna bolezen,
- duševne bolezni (tudi v anamnezi), vključno s tveganjem za samomor. Priporočljivo je nevrološko 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 se vam pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida, se posvetujte z zdravnikom.

Feokromocitomska kriza

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči feokromocitomsko krizo, ki je lahko smrtna.

Feokromocitom je redek, hormonsko odvisen tumor nadledvične žleze. Feokromocitomsko krizo spremljajo naslednji

simptomi: glavobol, potenje, pospešeno bitje srca (palpitacije) in zvišan krvni tlak. Če opazite katerega koli od teh simptomov

se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se z zdravnikom preden dobite Deksametazon hameln, če imate ali sumite, da imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze).

Zaradi tveganja za predrtje črevesne stene se sme zdravilo Deksametazon hameln 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 peritonitisa,
- vnete izbokline črevesne sluznice (divertikulitis),
- po določenih črevesnih operacijah (enteroanastomozah) takoj po operaciji.

Znaki vnetja trebušne mrene (peritonitisa) po predrtju razjede na prebavilih so lahko odsotni pri bolnikih, ki se zdravijo z velikimi odmerki glukokortikoidov.

Osebam s sladkorno boleznijo je treba redno kontrolirati koncentracijo glukoze v krvi, saj je treba upoštevati povečanje 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.

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 hameln poveča tveganje za simptome, povezane s tetivami, vnetje tetiv (tendinitis) in pretrganje tetiv.

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

Cepljenje s cepivi, ki vsebujejo mrtve bolezenske klice (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 hameln je treba bolnike nadzorovati, da bi zagotovili zadostno uživanje kalija (npr. zelenjave, banan). Bolniku je morda treba omejiti uživanje soli in mu kontrolirati koncentracijo kalija v krvi.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Deksametazon hameln, je potek virusnih bolezni (npr. ošpice, norice) lahko še posebno težak. Posebej ogroženi so bolniki z oslabeлим imunskim sistemom, ki še nikoli niso imeli ošpic ali noric. Če so ti bolniki med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon hameln 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 (krvnega raka).

V primeru intravenske uporabe je injekcijo treba dati počasi v 2 do 3 minutah. Po prehitrem dajanju se lahko pojavijo kratkotrajni in dejansko neškodljivi neželeni učinki, ki se kažejo kot neprijetno mravljinčenje ali parestezije in trajajo do 3 minute.

Zdravilo Deksametazon hameln je namenjeno le za kratkotrajno uporabo. V primeru 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.

Intraartikularno dajanje (dajanje v sklep) glukokortikoidov poveča tveganje za okužbe sklepov. Dolgotrajnejša in ponavljajoča se uporaba glukokortikoidov v sklepih, ki nosijo teža telesa, lahko poslabša z obrabo povezane spremembe, ker lahko po zmanjšanju bolečin ali drugih simptomov pride do preobremenitve sklepa.

Otroci in mladostniki

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

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

Zaradi tveganja za zavrtje ali upočasnitev rasti je treba pri otrocih zdravilo Deksametazon hameln uporabljati le, če za to obstajajo nujni medicinski razlogi. Rast je treba redno kontrolirati, zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem.

Zdravilo Deksametazon hameln vsebuje propilenglikol. Če je otrok mlajši od 5 let, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden otroku daste to zdravilo, še zlasti če prejema še druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

Bolniki z okvaro jeter ali ledvic

Zdravilo Deksametazon hameln vsebuje propilenglikol.

Če imate bolezen jeter ali ledvic, tega zdravila ne smete dobiti, razen če vam to priporoči zdravnik; morda vam bo med zdravljenjem opravil še dodatne preiskave.

Starejše osebe

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

Opomba o dopingu

Zdravilo Deksametazon hameln lahko povzroči pozitiven izvid na dopinških testih.

Druga zdravila in zdravilo Deksametazon hameln

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. To je posebej pomembno v primeru naslednjih zdravil, ker lahko medsebojno delujejo z zdravilom Deksametazon hameln.

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na učinek zdravila Deksametazon hameln:

- 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 hameln.
- Efedrin (v zdravilih za zdravljenje nizkega krvnega tlaka (hipotenzije), kroničnega bronhitisa, napadov astme in za zmanjšanje oteklosti sluznice pri prehladu ter kot sestavina v zaviralcih apetita): zaradi pospešene razgradnje v telesu se lahko učinkovitost zdravila Deksametazon hameln zmanjša.
- Nekatera zdravila za HIV: ritonavir, kobicistat, ker lahko povečajo učinke zdravila Deksametazon hameln; če jemljete ta zdravila, vas bo zdravnik morda natančno nadzoroval.

Zdravilo Deksametazon hameln lahko vpliva na učinek drugih zdravil, kot so:

- Zdravila za znižanje krvnega tlaka (zaviralci ACE). Če je zdravilo Deksametazon hameln uporabljeno sočasno z njimi, se lahko poveča tveganje za spremembe krvne slike.
- Zaradi pomanjkanja kalija lahko zdravilo Deksametazon hameln poveča učinek zdravil za okrepitev srca (srčnih glikozidov).

- Zdravila, ki pospešujejo izločanje soli v urinu (saluretiki), ali odvajala, kajti zdravilo Deksametazon hameln lahko poveča izločanje kalija, ki ga v osnovi povzročijo ta zdravila.
- Peroralna zdravila za sladkorno bolezen, kajti zdravilo Deksametazon hameln lahko zmanjša njihov učinek (in zaradi tega glukoze v krvi ne znižujejo učinkovito).
- Zdravila za zaviranje strjevanja krvi (peroralni antikoagulansi, kumarin). Zdravilo Deksametazon hameln lahko zmanjša ali poveča njihov učinek. Zdravnik bo presodil, ali je treba odmerik antikoagulansa prilagoditi.
- Zdravila za zdravljenje vnetja in revmatizma (salicilati, indometacin in druga nesteroidna protivnetna zdravila), kajti zdravilo Deksametazon hameln, uporabljeno sočasno s temi zdravili, lahko poveča tveganje za razjede na želodcu in krvavitve v prebavilih.
- Nedepolarizirajoči mišični relaksanti, kajti zdravilo Deksametazon hameln lahko podaljša njihov učinek na sprostitvev mišic.
- Določena zdravila, ki zvišajo očesni tlak (atropin in drugi antiholinergiki), kajti zdravilo Deksametazon hameln lahko poveča njihov učinek.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo črvi, (npr. prazikvantel), kajti zdravilo Deksametazon hameln lahko zmanjša njihov učinek.
- Zdravila za zdravljenje malarije ali revmatičnih bolezni (klorokin, hidroklorokin, meflokin). Med sočasno uporabo z zdravilom Deksametazon hameln obstaja večje tveganje za bolezni telesnih mišic ali srčne mišice (miopatije, kardiomiopatije).
- Protirelin (TRH, hormon, ki nastaja v medmožganih), kajti zdravilo Deksametazon hameln lahko po uporabi protirelina zmanjša porast tiroideo stimulirajočega hormona (TSH).
- Zdravila, ki zavirajo telesni imunski sistem (imunosupresivi). Če so uporabljena skupaj z zdravilom Deksametazon hameln, se poveča nagnjenost k okužbam in k poslabšanju že obstoječih okužb, ki morda še niso simptomatske.
- Ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za zavrtje telesnega imunskega sistema), kajti zdravilo Deksametazon hameln lahko poveča koncentracijo ciklosporina in tako poveča tveganja za konvulzije (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.

Zaradi medsebojnega delovanja s temi zdravil vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerik zdravila.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravnik bo potem presodil, ali je zdravilo za vas primerno, in morda bo medtem, ko prejimate to zdravilo, opravil dodatne preiskave.

Deksametazon prehaja skozi posteljico (placento). Med nosečnostjo, zlasti v prvih treh mesecih, naj bi to zdravilo uporabljali le po skrbni oceni koristi in tveganja.

Če je deksametazon med nosečnostjo uporabljan dalj časa ali večkrat, lahko obstaja večje tveganje za zaostanek v rasti nerojenega otroka. V primeru uporabe glukokortikoidov proti koncu nosečnosti se lahko pojavi nezadostno delovanje skorje nadledvične žleze; novorojenček lahko potrebuje nadomestno zdravljenje s postopnim zmanjševanjem odmerka.

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

Glukokortikoidi, vključno z deksametazonom, se izločajo v materino mleko. Poročil, da bi zdravilo otrokom škodovalo, ni, toda če je treba uporabljati velike odmerke, mora ženska prenehati dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Deksametazon hameln vsebuje propilenglikol.

To zdravilo vsebuje 20 mg propilenglikola v 1 ml raztopine.

Zdravilo Deksametazon hameln vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 43 mg (1,9 mmol) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na posamičen največji odmerek (350 mg za osebo s telesno maso 70 kg). To je enako 2,15 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se uporablja zdravilo Deksametazon hameln

To zdravilo vam bo dala medicinska sestra ali zdravnik. Zdravnik bo določil pravi odmerek in način dajanja zdravila.

To zdravilo je raztopina za injiciranje v veno (intravensko – i.v.), v mišico (intramuskularno – i.m.) ali pod kožo (subkutano – s.c.).

Zdravilo Deksametazon hameln je treba počasi injicirati v veno (v 2 do 3 minutah). Če zdravila ni mogoče dati v veno in če je delovanje obtočil neokrnjeno, se zdravilo Deksametazon hameln lahko injicira v mišico. V nekaterih primerih je mogoče to zdravilo dati tudi z injiciranjem ali stalnim infundiranjem pod kožo (subkutano).

Zdravilo Deksametazon hameln se lahko daje tudi z infiltracijo ali injiciranjem v sklep (intraartikularno).

Intraartikularno injekcijo je treba dati v strogo aseptičnih pogojih. Za uspešno olajšanje simptomov na splošno zadošča ena injekcija v sklep (intraartikularna injekcija). Če je potrebna dodatna injekcija, se je ne sme dati prej kot čez 3 do 4 tedne. Število injekcij na sklep mora biti omejeno na 3 do 4. Še zlasti je po vsaki zaporedni injekciji potreben zdravniški pregled sklepa.

Zdravilo Deksametazon hameln je mogoče injicirati tudi v predel najmočnejše bolečine ali prirastišče tetive, ne pa neposredno v samo tetivo. Izogibati se je treba uporabi injekcij v kratkih presledkih in zagotoviti je treba stroge aseptične previdnostne ukrepe.

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

Sistemska uporaba

- Oteklina možganov: pri akutnih oblikah, odvisno od vzroka in izrazitosti, uvodoma od 8 do 10 mg (do 80 mg) v veno, potem od 16 do 24 mg (do 48 mg) na dan, razdeljeno v 3 do 4 (do 6) posameznih odmerkov v veno v obdobju od 4 do 8 dni.

- Možganski edem zaradi bakterijskega meningitisa: 0,15 mg/kg telesne teže na 6 ur 4 dni, otroci: 0,4 mg/kg telesne teže na 12 ur 2 dni (zdravilo je treba uvesti pred prvo uporabo antibiotikov).
- 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.
- Zdravljenje COVID-19: za odrasle bolnike je priporočljiv odmerek 6 mg intravensko enkrat na dan do 10 dni. Priporočljivo je, da pediatrični bolniki (mladostniki v starosti 12 let ali več) dobijo 6 mg intravensko enkrat na dan do 10 dni.
- Hud akuten napad astme: od 8 do 20 mg intravensko čim prej, s ponovnimi injekcijami 8 mg na 4 ure, če je treba. Otroci: od 0,15 do 0,3 mg/kg telesne teže ali 1,2 mg/kg telesne teže intravensko v bolusu, v nadaljevanju 0,3 mg/kg na 4 do 6 ur.
- 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 z zmanjševanjem odmerkov.
- Sistemski eritematozni lupus: od 6 do 16 mg.
- Aktivni revmatoidni artritis s hudim napredujočim (progresivnim) potekom, npr. oblike, ki hitro povzročijo uničenje sklepov: od 12 do 16 mg, v primeru prizadetosti tkiva zunaj sklepa: od 6 do 12 mg.
- Hude infekcijske bolezni s stanji, podobnimi zastrupitvam: od 4 mg do 20 mg/dan intravensko več 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.
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operacijah: posamezen odmerek od 8 do 20 mg pred začetkom operacije, otroci od 2. leta starosti: od 0,15 do 0,5 mg/kg telesne teže (največ 16 mg).
- 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 med zdravljenjem s citostatičnimi zdravili v okviru določenih shem: od 10 do 20 mg intravensko pred začetkom kemoterapije, v nadaljevanju (če je potrebno), 2- do 3-krat na dan od 4 do 8 mg 1 do 3 dni (kemoterapija, ki povzroča zmerno siljenje na bruhanje) ali do 6 dni (kemoterapija, ki povzroča močno siljenje na bruhanje).
- V paliativni oskrbi in pri preprečevanju in zdravljenju s kemoterapijo povzročene slabosti in bruhanja (KPNB) odmerki po navadi segajo od 4,8 mg do 19,3 mg subkutano v 24 urah; upoštevati je treba lokalne klinične smernice, odmerek pa titrirati glede na odziv.

Lokalna uporaba

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

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 kot le en odmerek zjutraj, da bi dosegli največji učinek.

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 uknil.

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, ali pa je treba odmerek zmanjšati.

Če menite, da ste dobili več zdravila Deksametazon hameln, kot bi smeli, ali da ste izpustili odmerek

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, zato ni verjetno, da bi ga dobili preveč ali da bi izpustili odmerek. Če ste v skrbeh, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Na splošno bolniki brez zapletov prenesejo veliko količino zdravila Deksametazon hameln tudi med kratkotrajno uporabo. Posebni ukrepi niso potrebni. Če pri sebi opazite hujše ali neobičajne neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru izpuščenega odmerka je mogoče odmerek dati pozneje isti dan, odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, pa se lahko uporablja kot po navadi od naslednjega dne naprej. Če je izpuščen več kot en odmerek, lahko 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 hameln

Vedno upoštevajte razpored uporabe zdravila, ki vam ga je predpisal zdravnik. Zdravila Deksametazon hameln nikdar ne smete prenehati jemati po lastni presoji: njegova uporaba - še zlasti če je razmeroma dolgotrajna - namreč lahko zavre nastajanje lastnih glukokortikoidov v telesu (povzroči nezadostno delovanje nadledvičnih žlez). Če nastajanje glukokortikoidov v telesu ni zadostno, je lahko izrazit fizični stres smrtno nevaren.

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

4. Možni neželeni učinki

Tveganje za neželene učinke je med kratkotrajnim zdravljenjem z deksametazonom majhno. Toda v primeru kratkotrajnega parenteralnega zdravljenja z velikimi odmerki, je treba upoštevati tveganje za spremembe v elektrolitih, edeme, možno zvišanje krvnega tlaka, srčno popuščanje, motnje srčnega ritma ali konvulzije in klinične znake okužbe. Zdravniki morajo biti pozorni na možnost gastrointestinalnih razjed, ki so pogosto povezane s stresom in so med zdravljenjem s kortikosteroidi lahko razmeroma asimptomatske, ter na zmanjšanje tolerance za glukozo.

Zdravilo Deksametazon hameln lahko v zelo redkih primerih povzroči alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom.

Še zlasti v primeru dolgotrajne uporabe velikih odmerkov je mogoče pričakovati, da se bodo neželeni učinki pojavljali redno in z različno izrazitostjo.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Med neželenimi učinki so lahko:

Pogostnost ni znana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Okužbe:

Prikritje okužb, pojav, ponovitev ali poslabšanje virusnih, glivičnih, bakterijskih, parazitskih ali priložnostnih okužb, 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. z zdravilom povzročen izpuščaj na koži), hude anafilaktične reakcije, kot so motnje srčnega ritma, bronhospazem (skrčenje gladkih mišic v bronhijih), prekomerno visok ali prekomerno nizek krvni tlak, odpoved srčno-žilnega sistema, zastoj srca, oslabitev imunskega sistema.

Bolezni endokrinega sistema:

Nastanek Cushingovega sindroma (med značilnimi simptomi so obraz kot luna, trebušna debelost in pordelost obraza), zavrtje ali prenehanje delovanja skorje nadledvičnih žlez.

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, euforia, večji elan, psihoze, manija, halucinacije, čustvena labilnost, anksioznost, 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 (tj. takšna, ki jo je mogoče odpraviti) izbuljenost očesnega zrkla.

Srčne bolezni:

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

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 na želodcu in v črevesu, krvavitve iz želodca in črevesa, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), simptomi v področju želodca.

Bolezni kože in podkožja:

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

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Bolezni mišic, mišična šibkost in izgubljanje mišic ter redčenje kosti (osteoporoza) se pojavljajo odvisno od odmerka in se lahko razvijejo med kratkotrajno uporabo; druge vrste prizadetosti kostnega tkiva (nekroze kosti), s tetivami povezani simptomi, tendinitis, pretrganje tetiv, maščobne obloge v hrbtenici (epiduralna lipomatoza), zavrti rast pri otrocih.

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 intoleranca (občutek vročine, razmeroma trdovratna bolečina). Če kortikosteroidi niso skrbno injicirani v sklepno votlino, se lahko pojavi stanjšanje kože ali podkožnega tkiva (atrofija) na mestu injiciranja.

Če se vam pojavi kar koli od naslednjega, **se takoj posvetujte z zdravnikom:**

- prebavni simptomi,
- bolečine v hrbtu, rami ali kolku,
- motnje razpoloženja,
- izrazita nihanja krvnega sladkorja pri osebah s sladkorno boleznijo.

Ne pozabite: zelo pomembno je, da tega zdravila **ne** prenehate uporabljati nenadoma (niti v primeru, da se vam pojavi kakšen neželen učinek), razen če vam tako naroči zdravnik (glejte poglavji 2 in 3).

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 hameln

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Ampule shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

To zdravilo je samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.
Zdravila ne uporabite, če v raztopini opazite vidne delce.

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 hameln

- Učinkovina je natrijev deksametazonfosfat.

Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 4,00 mg deksametazonfosfata (v obliki natrijevega deksametazonfosfata).

Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje 8,00 mg deksametazonfosfata (v obliki natrijevega deksametazonfosfata).

- Druge sestavine so propilenglikol, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Deksametazon hameln in vsebina pakiranja

Zdravilo Deksametazon hameln (injekcija) je bistra in brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

Zdravilo Deksametazon hameln je na voljo v pakiranjih s 5 ali 10 ampulami; ena ampula vsebuje 1 ml ali 2 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Deksametazon hameln

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

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln, Nemčija

Proizvajalec

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Nemčija

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra, Slovaška

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

Martin, Slovaška

To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Belgija	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung

Bolgarija	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvaška	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Češka	Dexamethasone hameln
Danska	Dexamethasone phosphate hameln
Finska	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Nemčija	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Madžarska	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
Irska	Dexamethasone 4 mg/ml solution for injection
Islandija	Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn
Italija	Desametasone hameln
Nizozemska	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Norveška	Dexamethasone phosphate hameln
Poljska	Dexamethasone hameln
Portugalska	Dexametasona hameln 4 mg/ml solução injetável
Romunija	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.10.2024.