

Navodilo za uporabo

Deksametazon Accord 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje deksametazon

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

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

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

Zdravilo Deksametazon Accord se uporablja za zdravljenje bolezni, ki jih je treba zdraviti z glukokortikoidi. Glede na njihovo naravo in resnost jih razdelimo na naslednje:

Sistemska uporaba

- Oteklina možganov, ki jo povzročijo možganski tumorji, nevrokirurški posegi, možganski abscesi ali bakterijski meningitis.
- Šok po hudih poškodbah za preprečitev sindroma akutne respiratorne stiske (ARDS – acute respiratory distress syndrome).
- Zdravljenje koronavirusne bolezni 2019 (COVID-19) pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več s telesno maso vsaj 40 kg), ki težko dihamo in potrebujejo zdravljenje s kisikom.
- Hud akutni napad astme.
- Začetno zdravljenje obsežnih akutnih hudih kožnih bolezni, kot so eritrodermija, pemphigus vulgaris ali akutni ekcem.
- Sistemske revmatične bolezni (revmatične bolezni, ki lahko prizadanejo notranje organe), na primer sistemski eritematozni lupus.
- Aktivne revmatske bolezni sklepov (revmatoidni artritis), ki so hude in napredujejo, na primer oblike, ki hitro povzročijo uničenje sklepov, in/ali bolezni, ki vplivajo tudi na tkivo izven sklepov.
- Hude nalezljive bolezni s stanji, ki so podobna zastrupitvi (na primer tuberkuloza, tifus; le kot dodatek ustreznemu zdravljenju za zdravljenje okužbe).
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operacijah ali v primeru citostatskega zdravljenja.
- Podporno zdravljenje malignih tumorjev, saj se lahko deksametazon včasih injicira ali infundira v žilo ali pod kožo (subkutano) za omilitev določenih simptomov, kot so bolečine, utrujenost, izguba telesne mase in slabost.
- Uporaba pri mladostnikih: Za pediatrične bolnike (mladostnike, stare 12 let ali več, ki so težki vsaj 40 kg) je priporočen odmerek 6 mg v žilo enkrat na dan do 10 dni.

Lokalna uporaba

- Injiciranje v sklepe: dolgotrajno vnetje enega ali več sklepov po splošnem zdravljenju kroničnih vnetnih bolezni sklepov, aktivirane artroze, akutnih oblik humeroskapularnega periartritisa.
- Infiltracijsko zdravljenje (če je strogo indicirano): nebakterijski tendovaginitis in burzitis, periartropatija, insercijska tendinopatija

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksametazon Accord

Zdravila Deksametazon Accord ne smete prejeti

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

Pri posameznih primerih uporabe deksametazona so bile opažene hude preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije) z odpovedjo obtočil, srčnim zastojem, aritmijami, zadihanostjo (bronhospasem) in/ali znižanjem ali zvišanjem krvnega tlaka.

Če imate okužbo, ki vpliva na vaše celo telo, vključno z okužbo, ki bi jo lahko povzročile glivice (npr. soor), in ki ni zdravljena z antibiotiki ali ustreznim protimikrobnim zdravljenjem.

Injiciranje v sklep ne sme biti izvedeno pri nobenem od naslednjih stanj:

- Okužbah znotraj ali v bližini sklepa, ki je predmet zdravljenja
- Bakterijskih okužbah sklepov
- Nestabilnosti sklepa
- Nagnjenosti h krvavitvam (spontani ali zaradi antikoagulantov)
- Kalcifikacijah v bližini sklepov
- Avaskularni nekrozi kosti
- Pretrgani tetivi
- Charcotovi sklepni bolezni

Lokalnega infiltracijskega zdravljenja se ne sme pričeti brez predhodnega zdravljenja okužbe, kadar je na območju prisotna okužba. Ne smete nehati jemati drugih steroidnih zdravil, razen če vam tako naroči zdravnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če se med zdravljenjem z deksametazonom znajdete v situaciji, zaradi katere ste fizično obremenjeni bolj kot ponavadi (nesreča, operacija, porod itd.), bo morda treba začasno povečati odmerek zdravila. Deksametazon lahko zakrije znake okužbe in tako oteži odkrivanje obstoječe ali nastajajoče okužbe. Prikrita okužba se lahko ponovno aktivirajo.

Za naslednje bolezni pride zdravljenje z deksametazonom v poštev le, če je nujno potrebno in ob dodatnem zdravljenju proti bolezenskim povzročiteljem naslednjih bolezni:

- Akutne virusne okužbe (hepatitis B, norice, herpes zoster, herpes simpleks, herpetični keratitis)
- HBsAg-pozitiven kronični aktivni hepatitis (nalezljiva bolezen jeter)
- Približno osem tednov pred in do dva tedna po cepljenju z živimi cepivi
- Akutne in kronične bakterijske okužbe
- Sistemske glivične okužbe

- Določene bolezni, ki jih povzročijo paraziti (amebe, okužbe s črvi). Pri bolnikih, pri katerih obstaja sum ali pa imajo potrjeno strongiloidozo (okužbo z glistami), lahko zdravilo Deksametazon Accord povzroči aktiviranje in obsežno razmnoževanje parazitov
- Poliomielitis
- Limfadenitis po cepljenju proti tuberkulozi
- Tuberkuloza v anamnezi

Zdravljenje z deksametazonom je treba posebej pozorno spremljati pri bolnikih z obstoječimi stanji, ki jih je treba zdraviti, na primer:

- Gastrointestinalnimi razjedami
- Izguba kostne gostote (osteoporoza)
- Visok krvni tlak, ki ga je težko nadzorovati
- Sladkorno boleznijo, ki jo je težko nadzorovati
- Psihiatričnimi boleznimi (tudi v anamnezi), vključno s samomorilnimi težnjami. Priporočeno je nevrološko ali psihiatrično spremljanje.
- Zvišan očesni tlak (glavkomom z ozkim ali širokim zakotjem). Priporočena sta oftalmološki nadzor in sočasno zdravljenje.
- Poškodbami in razjedami roženice. Priporočena sta oftalmološki nadzor in sočasno zdravljenje.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči feokromocitomsko krizo, ki je lahko smrtno nevarna. Feokromocitom je redek tumor nadledvičnih žlez. Krizo lahko spremljajo naslednji simptomi: glavoboli, potenje, palpitacije in visok krvni tlak. Če opazite te simptome, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate feokromocitom (tumor nadledvičnih žlez) ali obstaja sum, da imate feokromocitom, se pred jemanjem zdravila Deksametazon Accord posvetujte z zdravnikom.

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

Zaradi tveganja za črevesno perforacijo se lahko zdravilo Deksametazon Accord pri naslednjih zdravstvenih stanjih uporablja le, če je to nujno potrebno in z ustreznim spremljanjem:

- Hudo vnetje debelega črevesja (ulcerozni kolitis) s tveganjem za predrtje, z abscesi ali z gnojnimi vnetji, lahko tudi brez peritonitisa
- Vnetje izboklin črevesne sluznice (divertikulitis)
- Po določenih črevesnih operacijah (enteroanastomoze) nemudoma po operaciji.

Znaki vnetja trebušne mrene (peritonitisa) po predrtju razjede na prebavilih so lahko pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke glukokortikoidov, odsotni. Pri osebah s sladkorno boleznijo je treba redno spremljati raven sladkorja v krvi, saj je treba upoštevati večjo potrebo po zdravljenju sladkorne bolezni (insulinu ali peroralnih antidiabetikih).

Pozorno je treba spremljati bolnike z zelo visokim krvnim tlakom/ali hudim srčnim popuščanjem, saj lahko pride do poslabšanja stanja.

Pri velikih odmerkih lahko pride do upočasnitve utripa. Lahko pride do hudih anafilaktičnih reakcij (prekomerne reakcije imunskega sistema).

Pri hkratnem jemanju fluorokinolonov (določenih antibiotikov) in zdravila Deksametazon Accord se poveča tveganje za težave s tetivami, tendinitis in pretrganji tetiv. Pri zdravljenju ene od oblik mišične paralize (*miastenija gravis*) se lahko simptomi najprej poslabšajo.

Cepljenja s cepivi iz mrtvih patogenov (inaktiviranimi cepivi) so načeloma možna. Treba pa je upoštevati, da lahko uporaba večjih odmerkov kortikosteroidov prizadene imunski sistem in tako poslabša uspeh cepljenja.

Pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki zdravila Deksametazon Accord je treba predvsem zagotoviti zadosten vnos kalija (npr. z zelenjavo in bananami), morda omejiti vnos soli s hrano in spremljati raven kalija v krvi.

Potek nekaterih virusnih bolezni (npr. ošpic in noric) je lahko pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Deksametazon Accord, še posebej hud. Tveganje je zlasti veliko pri imunsko oslabeledih bolnikih, ki nimajo potrjene anamneze noric ali ošpic. Če takšni bolniki med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Accord pridejo v stik z osebami, ki imajo ošpice ali norice, morajo nemudoma stopiti v stik z zdravnikom, ki bo morda uvedel preventivno zdravljenje.

Če imate mišične krče, šibke mišice, ste zmedeni, izgubljate vid ali imate motnje vida, ali pa imate motnje dihanja ali kratko sapo, če imate hematološko maligno obolenje. To so lahko simptomi sindroma lize tumorja.

V primeru intravenske uporabe je injekcijo treba dati počasi 2–3 minute. Če je injiciranje prehitro, se lahko pojavijo kratkotrajni in dejansko neškodljivi neželeni učinki, ki se kažejo kot neprijetno mravljinčenje ali parestezija in trajajo do 3 minute.

Deksametazon Accord je zdravilo, namenjeno za kratkotrajno uporabo. V primeru dolgotrajnejše uporabe tega zdravila je treba upoštevati dodatna opozorila in previdnostne ukrepe, ki veljajo za zdravila z glukokortikoidi, namenjena za dolgotrajno uporabo.

Pri lokalni uporabi je treba upoštevati možnost sistemskih neželenih učinkov in interakcij. Intraartikularno dajanje glukokortikoidov poveča tveganje za okužbe sklepov. Dolgotrajnejša in ponavljajoča se uporaba glukokortikoidov v sklepih, ki podpirajo teža telesa, lahko poslabša z obrabo povezane lezije; vzrok je možna preobremenitev sklepa po zmanjšanju bolečin ali drugih simptomov.

Otroci in mladostniki

Deksametazon se ne sme redno uporabljati pri nedonošenčkih z dihalnimi težavami.

Pri otrocih naj se zdravilo Deksametazon Accord uporablja le, če za to obstajajo tehtni zdravstveni razlogi, in sicer zaradi tveganja za zavrtje/upočasnitev rasti. Rast je treba redno preverjati, predvsem če gre za dolgoročno zdravljenje.

Če deksametazon prejme prezgodaj rojen novorojenček, je treba spremljati delovanje in strukturo srca.

Starejši

Pri starejših bolnikih je treba zaradi povečanega tveganja neželenih učinkov, npr. osteoporoze, opraviti temeljito oceno koristi in tveganj.

Druga zdravila in zdravilo Deksametazon Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno pri naslednjih zdravilih, saj lahko pride do medsebojnega delovanja med njimi in Deksametazonom Accord.

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

- Zdravila, ki pospešujejo razgradnjo v jetrih, na primer določene uspavalne tablete (barbiturati), zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov (fenitoin, karbamazepin, primidon) in določena zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin), lahko zmanjšajo učinek kortikoidov.
- Zdravila, ki upočasnjujejo razgradnjo v jetrih, na primer določena zdravila za zdravljenje glivičnih bolezni (ketokonazol, itraconazol), lahko povečajo učinek kortikoidov.
- Določeni estrogeni, na primer za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijske tablete): učinek zdravila Deksametazon Accord se lahko poveča.

- Efedrin (v zdravilih za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, kroničnega bronhitisa in napadov astme ter zmanjšanje zatekanja sluznic pri prehladih; tudi kot sestavina v zaviralcih apetita): zaradi pospešene razgradnje v telesu je lahko učinkovitost zdravila Deksametazon Accord manjša.
- Nekatera zdravila za HIV, ritonavir, kobicistat, lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Deksametazon Accord, zato vas bo zdravnik morda želel pozorneje spremljati, če jemljete ta zdravila.

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

- Zdravila, ki se uporabljajo za krepitev srca (srčni glikozidi), saj lahko zaradi pomanjkanja kalija zdravilo Deksametazon Accord okrepi njihov učinek.
- Zdravila, ki spodbujajo izločanje soli z uriniranjem (saluretiki), ali odvajala, saj lahko zdravilo Deksametazon Accord poveča izločanje kalija, ki ga povzročijo ta zdravila.
- Peroralni antidiabetiki in insulin, saj lahko zdravilo Deksametazon Accord zmanjša njihov protidiabetični učinek (niso več učinkoviti pri zniževanju ravni sladkorja v krvi).
- Zdravila, ki se uporabljajo za zaviranje strjevanja krvi (peroralni antikoagulant, kumarin). Njihove učinke lahko zdravilo Deksametazon Accord zmanjša ali poveča. Vaš zdravnik se bo odločil, ali je treba prilagoditi odmerek antikoagulant.
- Zdravila za zdravljenje vnetij in revmatizma (salikilati, indometacin in druga nesteroidna protivnetna zdravila), saj lahko zdravilo Deksametazon Accord ob sočasni uporabi s temi zdravili poveča tveganje za razjede želodca in gastrointestinalno krvavitev.
- Nedepolizirajoči mišični relaksanti, saj lahko zdravilo Deksametazon podaljša njihov učinek sproščanja mišic.
- Nekatera zdravila za zvišanje intraokularnega tlaka (atropin in drugi antikolinergiki), saj lahko zdravilo Deksametazon Accord poveča njihov učinek.
- Zdravila za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo črvi (prazikvantel), saj lahko zdravilo Deksametazon Accord zmanjša njihov učinek.
- Zdravila za zdravljenje malarije ali revmatskih obolenj (klorokvin, hidroklorokvin, meflokin). Obstaja povečano tveganje za obolenja mišic po telesu ali srčne mišice (miopatije, kardiomiopatije), ko se ta zdravila uporabljajo skupaj z zdravilom Deksametazonom Accord.
- Protirelin (TRH, hormon, ki se proizvaja v medmožganih), saj lahko zdravilo Deksametazon Accord po jemanju zniža povišanje tiroideo stimulirajočega hormona (TSH).
- Zdravila za zaviranje imunskega sistema telesa (imunosupresivi). Ko se uporabljajo skupaj z zdravilom Deksametazonom Accord, se poveča dovzetnost za okužbe in poslabšanje obstoječih okužb, ki še nimajo simptomov.
- Ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za zaviranje imunskega sistema telesa), saj lahko zdravilo Deksametazon Accord poviša raven ciklosporina in poveča tveganje za epileptični napad.
- Fluorokinoloni, ki so specifična skupina antibiotikov, lahko povečajo tveganje za pretrganje tetiv.

Vpliv na preiskave

Glukokortikoidi lahko zavirajo reakcijo kože na alergijske teste. Zaradi interakcije s temi zdravili, bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila, ki ga boste prejeli.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete odmerek tega zdravila.

Zdravnik se bo odločil, ali je zdravilo primerno za vas, in morda opravil dodatne preglede, dokler boste jemali to zdravilo. Deksametazon prehaja skozi posteljico. Med nosečnostjo, predvsem v prvem trimesečju, se lahko zdravljenje izvaja le po skrbni oceni koristi in tveganj.

Če nosečnice deksametazon jemljejo dlje časa ali večkrat, se lahko poveča tveganje za zaviranje rasti nerojenega otroka. Če nosečnica jemlje glukokortikoide proti koncu nosečnosti, lahko pride do zmanjšanja aktivnosti korteksa nadledvične žleze, zaradi česar je treba pri novorojenčku izvesti postopno zmanjševanje odmerka oziroma nadomestno zdravljenje. Novorojenčki mater, ki so jemale zdravilo Deksametazon Accord proti koncu nosečnosti, imajo lahko po rojstvu nizko raven sladkorja v krvi.

Glukokortikoidi, vključno z deksametazonom, se izločajo v materinem mleku. Ni poročil o škodi za novorojenčke, vendar pa je treba dojenje prekiniti, če je treba jemati večje odmerke zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Trenutno ni dokazov, da deksametazon negativno vpliva na zmožnost vožnje in upravljanja s stroji. Enako velja za delo v nevarnih okoliščinah.

Zdravilo Deksametazon Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 1,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske/namizne soli) v vsakem mililitru raztopine. To ustreza 0,07 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odraslo osebo.

3. Kako uporabljati zdravilo Deksametazon Accord

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek za vas ter kako in kdaj boste dobili odmerek zdravila.

To zdravilo je raztopina za injiciranje v žilo (intravensko), mišico (intramuskularno) ali pod kožo (subkutano) ali tkivo.

Odmerek je odvisen od indikacij, resnosti simptomov, odziva posameznega bolnika in v primeru injiciranja v sklep od velikosti sklepa.

Zdravilo Deksametazon Accord je treba v žilo injicirati počasi (2–3 minute). Če injiciranje v žilo ni mogoče in je prekrvavitev ustrezna, se lahko zdravilo Deksametazon Accord daje tudi intramuskularno. Zdravilo Deksametazon Accord je včasih možno injicirati ali neprekinjeno infundirati pod kožo (subkutano).

Zdravilo Deksametazon Accord se lahko daje z infiltracijo ali injiciranjem v sklep.

Trajanje zdravljenja je odvisno od osnovne bolezni in njenega poteka. Vaš zdravnik sestavi urnik zdravljenja, ki se ga je treba popolnoma držati. Ko je dosežen zadovoljiv rezultat zdravljenja, je odmerek zmanjšan na vzdrževalni odmerek ali pa je zdravljenje končano. Nenadna prekinitev zdravljenja z zdravilom, ki je potekalo več kot 10 dni, lahko povzroči akutno okvaro korteksa nadledvične žleze, zato je treba pred prekinitvijo zdravljenja počasi zmanjševati odmerek. V primeru manj aktivne nadledvične žleze ali ciroze jeter zadostujejo relativno majhni odmerki oziroma je treba zmanjšati odmerek.

Za zdravljenje Covid-19:

Priporočeni odmerek za odrasle bolnike je 6 mg intravensko enkrat na dan največ 10 dni.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Deksametazon Accord, kot bi smeli ali da niste prejeli zdravila Deksametazon Accord

Ker boste odmerek zdravila prejeli od zdravnika ali medicinske sestre, je malo verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek ali da zdravila ne boste prejeli. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Na splošno bolniki brez težav prenašajo velike količine zdravila Deksametazon Accord, tudi pri kratkotrajni uporabi. Posebni ukrepi niso potrebni. Če pri sebi opazite hujše ali nenavadne neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom.

Če izpustite odmerek, ga lahko vzamete kasneje isti dan, naslednji dan pa lahko normalno prejmete odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če izpustite več kot en odmerek, lahko pride do poslabšanja zdravljenе bolezni. Posvetujte se z zdravnikom, ki bo ponovno ocenil zdravljenje in po potrebi prilagodil odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Deksametazon Accord

Vedno upoštevajte urnik odmerjanja, ki ga predpiše zdravnik. Zdravila Deksametazon Accord nikoli ne smete nehati jemati brez posvetovanja z zdravnikom, saj lahko predvsem relativno dolga zdravljenja povzročijo zmanjšanje proizvodnje lastnih glukokortikoidov v telesu (zmanjšano aktivnost nadledvične žleze). Če v situaciji, ki je izrazito fizično obremenjujoča, telo ne proizvaja dovolj glukokortikoidov, je lahko to smrtno nevarno. Če imate dodatna vprašanja glede uporabe 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 nizko. Možni so naslednji neželeni učinki:

- želodčni ali duodenalni ulkusi;
- zmanjšanje zmoglosti telesa za boj proti okužbam;
- povišana raven sladkorja v krvi (zmanjšanje tolerance na sladkor).

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, ki so močno odvisni od odmerka in trajanja zdravljenja, tako da njihova pojavnost ni znana (pojavnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Infekcijske in parazitske bolezni

Prikritje okužb, pojav, ponovni pojav in poslabšanje virusnih, glivičnih in bakterijskih okužb ter parazitskih in oportunističnih okužb, aktivacija okužbe s podančico.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Spremembe v številu krvničk (povišano število belih krvničk ali vseh krvničk, znižano število določenih belih krvničk).

Bolezni imunskega sistema

Preobčutljivostne reakcije (npr. z zdravilom povzročen izpuščaj na koži), hude anafilaktične reakcije, kot so aritmije, bronhospazem (spazem gladkega mišičja bronhijev), izrazit visok ali nizek krvni tlak, odpoved obtočil, srčni zastoj, oslabitev imunskega sistema.

Bolezni endokrinega sistema

Cushingov sindrom (značilni simptomi: obraz kot luna, trebušna debelost in rdečica na obrazu), zavrtje ali prenehanje delovanja korteksa nadledvične žleze.

Presnovne in prehranske motnje

Pridobivanje teže, povišanje ravni sladkorja v krvi, sladkorna bolezen, povišanje ravni lipidov v krvi (holesterol in trigliceridi), zadrževanje natrija z otekanjem tkiva (edemi), pomanjkanje kalija zaradi povečanega izgubljanja kalija (zaradi česar lahko pride do srčne aritmije), povečan apetit.

Psihiatrične motnje

Depresija, razdražljivost, evforija, povečan zagon, psihoze, manija, halucinacije, čustvena labilnost, anksioznost, motnje spanja, tveganje za samomor.

Bolezni živčevja

Povišan tlak v lobanji, prej neprisotni epileptični napadi, povišana frekvenca napadov pri že diagnosticirani epilepsiji.

Očesne bolezni

Zvišan intraokularni tlak (glavkom), motnost očesne leče (katarakta), poslabšanje roženičnega ulkusa, povečano tveganje ali poslabšanje vnetij oči, ki jih povzročijo virusi, bakterije ali glivice, poslabšanje bakterijskih vnetij roženice, povešena veka, razširjene zenice, otekanje veznice, raztrganine beločnice, motnje vida, izguba vida. V redkih primerih reverzibilno otekanje očesa.

Srčne bolezni

Zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) pri prezgodaj rojenih dojenčkih, ki pa 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, pankreatitis, želodčni simptomi.

Bolezni kože in podkožja

Strije, tanjšanje kože (pergamentna koža), širjenje žil, nagnjenost k pojavu modric, točkovne ali področne krvavitve na koži, povišana dlakavost, akne, vnetne lezije na koži obraza, predvsem okrog ust, nosu in oči, spremembe pigmentacije kože.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Mišične bolezni, šibkost mišic, mišična atrofija in manjšanje količine kostnine (osteoporoza) se pojavijo glede na velikost odmerka, do teh stanj pa lahko pride že pri kratkotrajni uporabi; druge oblike izgube kostne mase (nekroza kosti), s tetivami povezani simptomi, tendinitis, pretrganje tetiv, kopičenje maščobe ob hrbtenjači (epiduralna lipomatoza), zavrtje rasti pri otrocih. Če je odmerek zmanjšan prehitro po dolgotrajnem zdravljenju, se lahko med drugim pojavijo odtegnitveni simptomi, ki se lahko kažejo kot bolečina v mišicah in sklepih.

Motnje reprodukcije in dojk

Motnje pri izločanju spolnih hormonov (posledica so neredne menstruacije ali celo odsotnost menstruacije (amenoreja), moška rast dlak po telesu pri ženskah (hirsutizem) in impotenca).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Upočasnjeno celjenje ran.

Lokalna uporaba

Možna sta lokalno draženje in slabo prenašanje (občutek vročine, dokaj dolgotrajna bolečina). Če kortikosteroidi niso skrbno injicirani v sklepno votlino, ni mogoče izključiti nastanka tanjšanja (atrofije) kože in podkožnega tkiva na mestu injiciranja.

Če imate katerega koli od naslednjih simptomov, **se takoj posvetujte z zdravnikom**:

- gastrointestinalni simptomi,
- bolečine v hrbtu, ramenih ali bokih,
- motnje razpoloženja,
- znatna nihanja ravni sladkorja v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Zelo pomembno je, da ne nehate nenadoma jemati tega zdravila (tudi če se pojavijo neželeni učinki), 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 ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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.

Ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Deksametazon Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno 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 Accord

- Učinkovina je deksametazon.

1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 4,0 mg deksametazona (v obliki natrijevega deksametazonfosfata).

2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebujeta 8,0 mg deksametazona (v obliki natrijevega deksametazonfosfata).

5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 20,0 mg deksametazona (v obliki natrijevega deksametazonfosfata).

- Druge pomožne snovi so kreatinin, dinatrijev edetat (E385), natrijev citrat (E331), natrijev hidroksid (za prilagoditev pH-ja) (E524), voda za injiciranje.

Izgled zdravila Deksametazon Accord in vsebina pakiranja

Prozorna, brezbarvna in sterilna raztopina v prozorni stekleni viali.

1 ml: 2-ml viala tipa I iz prozornega stekla z zamaškom iz klorobutilne gume in modro odstranljivo zaščitno aluminijasto folijo.

2 ml: 2-ml viala tipa I iz prozornega stekla z zamaškom iz klorobutilne gume in svetlomodro odstranljivo zaščitno aluminijasto folijo.

5 ml: 6-ml viala tipa I iz prozornega stekla z zamaškom iz klorobutilne gume in svetlomodro odstranljivo zaščitno aluminijasto folijo.

Velikosti pakiranja

1 x 1 viala

1 x 3 viala

1 x 5 vial

1 x 10 vial

1 x 20 vial

1 x 25 vial

1 x 50 vial

1 x 100 vial

1 x 150 vial

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Deksametazon Accord

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677

Varšava

Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice, Poljska

ali

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040
Španija

ali

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Dexamethason Accord 4 mg/ml injektions-/infusionslösung
Belgija	Dexamethasone Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/ infusie
Bolgarija	Дексаметазон фосфат Акорд 4 mg/ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Ciper	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Hrvaška	Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Danska	Dexamethasone phosphate Accord
Finska	Inandex 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Nemčija	Dexamethason Accord 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Madžarska	Dexametazon-foszfát Accord 4 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Islandija	Dexamethasone phosphate Accord
Irski	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml solution for injection/infusion
Nizozemska	Dexamethasonfosfaat Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Dexamethasone phosphate Accord
Poljska	Deksametazon Accord
Portugalska	Dexametasona Accord
Španija	Dexametasona Accord 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Slovenija	Deksametazon Accord 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švedska	Inandex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 15. 5. 2024.