

UPUTSTVO ZA LEK

Dexamethasone Sopharma, 4 mg/mL, rastvor za injekciju

INN: deksametazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dexamethasone Sopharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dexamethasone Sopharma
3. Kako se primenjuje lek Dexamethasone Sopharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dexamethasone Sopharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dexamethasone Sopharma i čemu je namenjen

Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju sadrži deksametazon kao aktivnu supstancu, koja poseduje svojstva glukokortikoidnih hormona, koji se stvaraju u kori nadbubrega i ispoljavaju antiinflamatorna, antialergijska i immunosupresivna svojstva. Takođe, utiče na metabolizam ugljenih hidrata, masti i proteina, kao i na ravnotežu elektrolita.

Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju se koristi u svim stanjima, gde je indikovana primena glukokortikoida.

Sistemska primena:

- Otok mozga: izazvan tumorom mozga, nakon neurohirurške operacije, izazvan apscesom (ograničena gnojna kolekcija) mozga, usled: bakterijskog meningitisa (zapaljenje moždanih opni)
- Politraumatski šok / prevencija posttraumatskog šoka pluća
- Težak akutni napad astme
- Početno parenteralno lečenje teških akutnih ekstenzivnih (dugotrajnih) kožnih bolesti kao što su *eksfolijativni dermatitis* (generalizovano crvenilo i perutanje kože), *pemfigus vulgaris* (oboljenje kože sa plikovima), *akutni ekcemi* (svrab i crvenilo kože)
- Početno parenteralno lečenje autoimunih bolesti kao što su sistemski eritemski lupus (naročito visceralni oblici)
- Aktivni reumatoidni artritis (zapaljenje zglobova) sa teškim progresivnim tokom, na primer rapidni destruktivni tok i/ili ekstraartikularne (vanzglobne) manifestacije
- Teške infektivne bolesti sa toksičnim stanjima (na primer tuberkuloza, tifusna gruznica, bruceloza), samo uz istovremenu primenu antiinfektivne terapije
- Palijativna terapija malignih tumora (terapija za ublaživanje tegoba u slučaju malignih tumora)
- Prevencija i terapija postoperativnog ili citostaticima izazvanog povraćanja kao deo antiemetičkog režima

Lokalna primena:

- Intraartikularne injekcije: perzistentno zapaljenje jednog ili manjeg broja zglobova nakon sistemskog lečenja hroničnih zapaljenjskih oboljenja zglobova, aktivirane artroze (degenerativne promene zglobova), akutni oblici humeroskapularne periartropatije (tegobe u zglobu ramena)
- Infiltraciona terapija (samo ukoliko je strogo indikovana): nebakterijski tendovaginitis (zapaljenje omotača tetiva) i bursitis (zapaljenje serozne kese), periartropatije, insercione tendinopatije (tegobe na mestu pripoja tetiva)

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dexamethasone Sopharma

Lek Dexamethasone Sopharma ne smete primati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na aktivnu supstancu ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu navedenu u odeljku 6.

Intraartikularna injekcija je kontraindikovana kod:

- artikularne ili periartikularne infekcije zgloba kog je potrebno lečiti
- bakterijskog artritisa (zapaljenje zgloba)
- nestabilnosti lečenog zgloba
- predispozicije za krvarenje (spontano ili usled primene lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi)
- periartikularne kalcifikacije
- avaskularne osteonekroze
- rupturu tetive
- neuropatske artropatije

Kontraidikovana je infiltracija u slučaju infekcije bez dodatne uzročne terapije.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre primene leka Dexamethasone Sopharma.

U izolovanim slučajevima primene deksametazona zabeležena je pojava ozbiljnih anafilaktičkih reakcija sa cirkulatornim kolapsom, srčanim zastojem, aritmijama, bronhospazmom i/ili smanjenjem ili povećanjem krvnog pritiska.

Deksametazon može da oslabi Vaš imunski sistem, tako da lakše možete da dobijete infekcije. Steroidi mogu takođe da pogoršaju infekcije koje već imate, ili reaktiviraju infekcije koje ste nedavno imali (kao što je tuberkuloza i hepatitis B).

Deksametazon treba primenjivati sa oprezom u sledećim slučajevima:

- akutne i hronične bakterijske infekcije
- akutne virusne infekcije (hepatitis B, herpes simplex, uključujući oftalmološki herpes simplex, herpes zoster, poliomijelitis, herpes simplex keratitis, male boginje)
- HBsAg pozitivni, hronični aktivni hepatitis
- sistemske gljivične infekcije
- dokumentovane parazitoze
- infekcija na mestu primene injekcije (septički artritis kao posledica ili tuberkuloza), nestabilni zglobovi (nakon intraartikularne primene)
- 8 nedelja pre i do 2 nedelje nakon profilaktičke vakcinacije živim atenuisanim vakcinama
- limfadenitis nakon BCG vakcinacije (zapaljenje limfnih žlezda)
- poliomijelitis (zapaljenje mišića)
- tuberkuloza u anamnezi, lek treba primenjivati samo u kombinaciji sa antituberkuloticima
- gastrointestinalni ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalčnom crevu)
- nekontrolisani visok krvni pritisak (hipertenzija)
- teška srčana insuficijencija (slabost srca)
- bradikardija (usporen rad srca)
- dijabetes mellitus (šećerna bolest)
- osteoporoza (smanjena gustina kostiju)
- psihijatrijskih oboljenja u anamnezi
- glaukom (povišen očni pritisak)
- mišićni poremećaji kao što je mijastenija gravis

Usled mogućeg rizika od intestinalne perforacije (pucanje zida creva), deksametazon treba primenjivati samo u slučajevima ako je to od vitalnog značaja i pod adekvatnim medicinskim nadzorom, u slučaju:

- ozbiljnog ulceroznog kolitisa sa pridruženom perforacijom i bez peritonealne iritacije
- divertikulitisa (kesasta proširenja u zidu creva)
- enteroanastomoza - nova veza između dva segmenta creva, neposredno nakon operacije

Kod pacijenata, koji primaju visoke doze glukokortikoida, mogu da se manifestuju znaci peritonealne iritacije nakon gastrointestinalne perforacije .

Možda će Vam biti potrebna posebna nega, čak i nakon kratkotrajne terapije lekom Dexamethasone Sopharma ukoli ste:

- na ponovljenoj terapiji sistemskim kortikosteroidima, naročito u trajanju dužem od 3 nedelje
- kratkotrajni terapijski ciklusi, sprovedeni u roku od 1 godine nakon obustave primene kontinuirane terapije (koja je trajala mesecima ili godinama) sistemskim kortikosteroidima
- sa simptomima adrenokortikalne insuficijencije, koja nije povezana sa terapijom kortikosteroidima
- lečeni sistemskim kortikosteroidima u dozama većim od 6 mg

Primena deksametazona može dovesti do pozitivnih rezultata na doping kontroli.

Naglo smanjenje doze ili obustava primene kortikosteroida nakon kontinuirane primene može dovesti do akutne adrenalne insuficijencije. Sindrom obustave primene može takođe uključiti groznicu, mijalgiju (bol u

mišićima), artralgiu (bol u zglobovima), rhinitis (zapaljenje sluznice nosa), konjunktivitis, bolne čvoriće na koži koje svrbe i gubitak telesne mase.

Obustavu terapije kortikosteroidima, naročito nakon dugotrajne upotrebe, treba polako sprovesti, uz postepeno smanjenje doze.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata sa povećanim rizikom od osteoporoze, vaš doktor će odlučiti da li je lek Dexamethasone Sopharma odgovarajući za Vas.

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad i mala deca na kontinuiranoj terapiji kortikosteroidima zahtevaju posebno praćenje njihovog rasta i razvoja.

Drugi lekovi i Dexamethasone Sopharma

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ako ste do nedavno uzimali ili ćete možda uzeti bilo koji drugi lek.

Obavestite Vašeg lekara, ako izimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekovi protiv bolova ili lekovi koji snižavaju telesnu temperaturu (uključujući aspirin), salicilati, indometacin
- tuberkulostatici (rifampicin), koji se kortisti u terapiji tuberkuloze,
- antimikotici (ketokonazol, itrakonazol) u lečenje gljivičnih oboljenja,
- lekovi u terapiji epilepsije (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon)
- lekovi u terapiji rinitisa i kašlja koji sadrže efedrin
- antidijabetici (lekovi za terapiju šećerne bolesti). Možda će Vam biti potrebno prilagođavanje doze antidijabetika
- lekovi u terapiji povišenog krvnog pritiska
- lekovi za pojačano izlučivanje urina (diuretici)
- laksativi
- lekovi u terapiji srčane insuficijencije (glikozidi digitalisa)
- lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi)
- oralni kontraceptivi, terapija za sprečavanje trudnoće
- lekovi za snižavanje tonusa mišića (miorelaksansi)
- lekovi u terapiji malarije (hlorokvin, hidrosihlorokvin, meflokvina)
- lekovi koji se koriste u terapiji oboljenja štitaste žlezde (protirelin)
- imunosupresivi (ciklosporin)
- fluorohinoloni, koji koriste za lečenje infekcija,

Lek Dexamethasone Sopharma ne treba mešati u istom špricu sa daunorubicinom, doksorubicinom, vankomicinom, doksapram HCL i glikopirolatom.

Trudnoća i dojenje

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

Deksametazon se može koristiti tokom trudnoće samo u slučajevima kada je to hitno i kada očekivana korist po majku prevazilazi potencijalni rizik za fetus. Pošto se kortikosteroidi izlučuju u majčino mleko i mogu da izazovu neželjene reakcije kod novorođenčeta, majke ne treba da doje tokom terapije deksametazonom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek ne utiče na aktivnu pažnju i reakcije.

Lek Dexamethasone Sopharma sadrži natrijum u količini manjoj od 1 mmol (23 mg) po dozi, odnosno esencijalnog "slobodnog natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek Dexamethasone Sopharma

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je Vaš lekar ili farmaceut rekao. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, se primenjuje intravenski, intramuskularno, intraartikularno ili infiltracijom, Dozu će odrediti Vaš lekar na osnovu indikacije i terapijskog odgovora. Inicijalna doza može da varira od 0,5 mg do 20 mg dnevno. U slučaju akutnih, životno ugrožavajućih stanja, doze mogu biti i veće. Parenteralna primena se preporučuje ne duže od 48-72 sata i nakon toga potrebno je nastaviti sa oralnom terapijom.

Ako ste primili više leka Dexamethasone Sopharma nego što treba

Slučajevi predoziranja glukokortikoidima su retko zabeleženi. U slučaju predoziranja, preporučuje se suportivna terapija.

Ako naglo prestanete da primete lek Dexamethasone Sopharma

Naglo smanjenje doze ili obustava primene lekova kao Dexamethasone Sopharma nakon kontinuirane primene može dovesti do akutne adrenalne insuficijencije. Sindrom obustave primene može takođe uključiti groznicu, mijalgiju (bol u mišićima), artralgiu (bol u zglobovima), rinitis (zapaljene sluznice nosa), konjunktivitis, bolne čvoriće na koži koji svrbe i gubitak telesne mase .

Obustavu terapije kortikosteroidima, naročito nakon dugotrajne upotrebe, treba polako sprovesti, uz postepeno smanjenje doze.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Visoke doze deksametazona se obično primenjuju tokom kratkog vremenskog perioda; stoga neželjena dejstva su retko beležena. Izuzimajući ozbiljne alergije, sva druga neželjena dejstva su povezana sa dugotrajnom terapijom.

Simptomi teške akutne alergijske reakcije mogu da uključe:

- poremećaje srčanog ritma, otežano disanje, povišen ili snižen krvni pritisak, gubitak svesti, srčani zastoje. Ova stanja mogu zahtevati hitnu terapiju.

Sledeće neželjene reakcije su moguće:

- povišen krvni pritisak (hipertenzija)
- poremećaji srčanog ritma, kao posledica gubitka kalijuma
- čir želuca i dvanaestopalačnog creva, problemi sa želucom
- pucanje zida želuca i krvarenje u želucu ili crevima
- pankreatitis (zapaljenje pankreasa koje uzrokuje jak bol u stomaku i leđima)
- smanjena tolerancija na ugljene hidrate
- razvoj latentnog dijabetesa (šećerna bolest bez simptoma), povećanje apetita i telesne mase
- hiperholesterolemija (povišena vrednost holesterola u krvi) i hipertrigliceridemija (povišena vrednost triglicerida u krvi)
- insuficijencija (oštećena funkcija) nadbubrežne žlezde, indukcija Kušingovog sindroma (pojava ovalnog lica, gojaznost)
- hirzutizam (povećan rast dlaka po telu)
- poremećaji menstrualnog ciklusa, koji čak vode do amenoreje (izostanak menstruacije)
- impotencija
- smanjen imunitet
- maskiranje infekcije, pojava, egzacerbacija ili ponovna pojava infekcije različitog porekla
- epileptični napadi
- povišen intrakranijalni pritisak (povišen pritisak u glavi)
- povišen intraokularni pritisak (povišen očni pritisak)

- poremećaji oka: katarakta (zamućenost sočiva), glaukom , pogoršanje simptoma kornealne ulceracije i/ili infekcije, akceleracija virusne, gljivične i bakterijske inflamacije oka, spuštanje očnog kapka, dilatacija (proširenje) zenica, edem (otok) konjunktive, perforacija (probijanje) sklere (beonjača), u retkim slučajevima reverzibilno (povratno) ispučenje oka
- psihijatrijski poremećaji: depresija, iritabilnost (razdražljivost), euforija, povećan libido(povećan seksualni nagon), psihoze, manije, halucinacije (čulne obmane), afektivna labilnost, anksioznost (osećaj nelagodnosti), poremećaji spavanja, suicidalnost (misli o samopovredjivanju i samoubistvu).
- povećan rizik od arterioskleroze i zgrušavanja krvi (pojave tromba); vaskuliti, povećana slabost kapilara f
- miopatija (bolesti mišića), mišićna atrofija (mišićna slabost)
- aseptička nekroza (odumiranje koštanog tkiva usled oštećenja snabdevanja krvlju)
- usporeno zarastanje rana
- petehije (crvene tačkaste promene na koži) i crvenilo kože, strije (smežirane linije na pojedinim delovima tela), atrofija (slabost), venski crtež u vidu paukove mreže, akne, zapaljenje kože, promene u pigmentaciji (boji) kože
- osteoporoza (u zavisnosti od doze, moguća je samo pri kratkotrajnoj primeni)
- oboljenja tetiva, tendinitis(zapaljenje tetiva), ruptura (rascep) tetive epiduralna lipomatoza (nagomilavanje masti u predelu kičmenog stuba)
- degenerativne promene u zglobovima
- inhibicija rasta kod dece
- urtikarija (koprivnjača)
- retencija (zadržavanje) natrijuma i vode
- gubitak kalijuma i kalcijuma
- promene u rezultatima analize krvne slike
- reakcije na mestu primene - crvenilo, abnormalne senzacije na koži slične osećaju mravinjanja po koži, bol
- ako treba da sprovedete kožne probe na alergene, rezultati možda neće biti tačni

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dexamethasone Sopharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte upotrebljavati lek Dexamethasone Sopharma nakon datuma isteka roka koji je naveden na kutiji leka. Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati!

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dexamethasone Sopharma

Aktivna supstanca je deksametazon.

Jedna ampula od 1 mL sadrži 4,37 mg deksametazon-natrijum-fosfata, što odgovara 4 mg deksametazon-fosfata.

Pomoćne supstance su: dinatrijum-edetat; propilenglikol; natrijum-citrat; natrijum-hidroksid 10%; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Dexamethasone Sopharma i sadržaj pakovanja

Bistar rastvor, praktično bez čestica.

Primarno pakovanje

Lek se pakuje u ampule od bezbojnog stakla (Tip I), zapremine 1 mL, sa zelenim prstenom na gornjem delu ampule i oznakom za otvaranje ampule.

Sekundarno pakovanje

Deset (10) ampula u blister stripu od PVC folije za blistere za ampule. Jedan (1) blister je pakovan u kartonsku kutija sa Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole

SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD

Bulevar Zorana Đinđića 2a,

Beograd,

Proizvođač

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.,

Sofija,

Bugarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04862-16-001 od 13.11.2018.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Sistemska primena:

- Otok mozga: nastao usled tumora mozga, nakon neurohirurške operacije, izazvan apsces-om mozga kod bakterijskog meningitisa
- Politraumatski šok / prevencija posttraumatskog šoka pluća
- Težak akutni napad astme

- Početno parenteralno lečenje teških akutnih ekstenzivnih kožnih bolesti kao što su eksfolijativni dermatitis, pemfigus vulgaris, akutni ekcemi
- Početno parenteralno lečenje autoimunih bolesti kao što su sistemski eritemski lupus (naročito visceralni oblici)
- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom, na primer rapidni destruktivni tok i/ili ekstraartikularne manifestacije
- Teške infektivne bolesti sa toksičnim stanjima (na primer tuberkuloza, tifusna gruznica, bruceloza), samo uz istovremenu primenu antiinfektivne terapije
- Palijativna terapija malignih tumora
- Prevencija i terapija postoperativnog ili citostaticima izazvanog povraćanja kao deo antiemetičkog režima

Lokalna primena:

- Intraartikularne injekcije: perzistentno zapaljenje jednog ili manjeg broja zglobova nakon sistemskog lečenja hroničnih zapaljenskih oboljenja zglobova, aktivirane artroze, akutni oblici humeroskapularne periartropatije
- Infiltraciona terapija (samo ukoliko je strogo indikovana): nebakterijski tendovaginitis i burzitis, periartropatije, insercione tendinopatije

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje zavisi od tipa i težine bolesti i od individualnog odgovora pacijenta na terapiju. Načelno, početne doze su relativno visoke, pri čemu kod akutnih teških oblika bolesti moraju biti značajno više nego kod hroničnih bolesti.

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučuje se sledeće doziranje:

Sistemske indikacije:

- Otok mozga: zavisno od uzroka i težine, početna doza od 8-10 mg (do 80 mg) i.v, zatim 16-24 mg (do 48 mg)/dan podeljeno u 3-4 (do 6) pojedinačnih doza i.v. tokom 4-8 dana. Duži period primene nižih doza leka Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može biti potreban tokom radioterapije, kao i kod konzervativne terapije inoperabilnih tumora mozga.
- Otok mozga uzrokovan bakterijskim meningitisom: 0,15 mg/kg telesne mase svakih 6 h tokom 4 dana, kod dece 0,4 mg/kg telesne mase svakih 12 h tokom 2 dana; započeti pre davanja prve doze antibiotika.
- Posttraumatski šok / prevencija posttraumatskog šoka pluća: početno 40-100 mg (deca 40 mg) i.v, ponavljanje doze posle 12 časova ili davanje 16-40 mg na 6 sati tokom 2-3 dana.
- Anafilaktički šok: primarno injekcija epinefrina i.v, zatim 40-100 mg (deca 40 mg) i.v, po potrebi ponoviti injekciju.
- Težak akutni napad astme:
Odrasli: što je pre moguće 8-20 mg i.v, zatim po potrebi ponovljene injekcije od 8 mg svaka 4 h.
Deca: 0,15-0,3 mg/kg telesne mase i.v. ili *per os* tj. 1,2 mg/kg telesne mase inicijalno kao bolus, zatim 0,3 mg/kg na svakih 4-6 sati.

Aminofilin i sekretolitici se mogu dodatno administrirati.

- Akutne kožne bolesti: zavisno od tipa i težine bolesti, dnevne doze od 8-40 mg i.v, u pojedinačnim slučajevima do 100 mg, praćeno oralnom terapijom nižim dozama.
- Aktivne faze sistemskih reumatskih oboljenja: sistemski eritemski lupus 6-16 mg/dan.
- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom: 12-16 mg/dan kod rapidnih destruktivnih oblika, 6-12 mg/dan kod ekstraartikularnih manifestacija.

- Teške infektivne bolesti, toksična stanja (na primer tuberkuloza, tifusna groznica; samo uz primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije) 4-20 mg/dan i.v. u pojedinačnim slučajevima (na primer tifusna groznica) početno do 200 mg.
- Palijativna terapija malignih tumora: 8-16 mg/dan inicijalno, 4-12 mg/dan kod dugotrajnog lečenja.
- Prevencija i terapija povraćanja uzrokovanog citostaticima kao deo antiemetičkog režima: 10-20 mg i.v. ili *per os* pre započinjanja hemioterapije, zatim ukoliko je potrebno 4-8 mg 2-3 puta dnevno tokom 1-3 dana (kod umereno emetogene hemioterapije), odnosno do 6 dana (kod visoko emetogene hemioterapije).
- Prevencija i terapija postoperativnog povraćanja: jednokratna doza od 8-20 mg i.v. pre početka operacije, kod dece uzrasta iznad 2 godine 0,15-0,5 mg/kg telesne mase (maksimalno 16 mg).

Lokalna primena:

Lokalna infiltraciona ili injekciona terapija se uobičajeno sprovodi sa 4-8 mg; kod davanja injekcije u male zglobove dovoljna je doza od 2 mg deksametazon-21-dihidrogen fosfata.

Način primene

Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, daje se sporom (2-3 minuta) intravenskom injekcijom ili infuzijom, premda se može davati i intramuskularno ukoliko postoji problem sa venama, a cirkulatorna funkcija pacijenta je očuvana. Lek Dexamethasone Sopharma se takođe može dati infiltracijom ili intraartikularno. Trajanje primene zavisi od indikacija.

Srazmerno niže doze mogu biti dovoljne ili može biti potrebna redukcija doze kod pacijenata sa hipotireoidizmom ili cirozom jetre.

Intraartikularne injekcije treba tretirati kao otvorenu hirurgiju zglobova i moraju se davati pod striktno aseptičnim uslovima. Po pravilu je dovoljno jednokratno davanje intraartikularne injekcije za uspešno olakšanje simptoma. Ukoliko je neophodno ponovno davanje injekcije, to treba sprovesti najranije nakon 3-4 nedelje. Broj injekcija po zglobu mora biti ograničen na 3 do 4. Medicinsko praćenje zgloba je neophodno, naročito nakon ponavljanih injekcija.

Infiltracija: Lek Dexamethasone Sopharma infiltrira se u područje najvećeg bola ili na mestu pripoja tetiva. Oprez, zabranjeno je davati injekciju u tetivu! Davanje injekcija u kratkim razmacima treba izbegavati, preduzimanje mera za obezbeđivanje striktnih aseptičnih uslova je neophodno.

Napomene u vezi sa korišćenjem rastvora

Smeju se koristiti samo bistri rastvori. Sadržaj ampule je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Preostalu količinu rastvora treba uništiti.

Za detalje o kompatibilnosti sa infuzionim rastvorima pogledati odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu navedenu u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*

Intraartikularna injekcija je kontraindikovana kod:

- artikularne ili periartikularne infekcije zgloba kog je potrebno lečiti
- bakterijskog artritisa
- nestabilnosti lečenog zgloba
- predispozicije za krvarenje (spontano ili usled antikoagulanasa)
- periartikularne kalcifikacije
- avaskularne osteonekroze
- ruptura tetive

- neuropatske artropatije

Infiltracija bez dodatne kauzalne terapije je kontraindikovana kod postojanja infekcija područja koje treba tretirati; isto se odnosi na subkonjunktivalnu primenu kod oboljenja očiju izazvanih virusima, bakterijama i gljivicama i kod kornealnih povreda i ulceracija.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U izolovanim slučajevima primene deksametazona zabeležena je pojava ozbiljnih anafilaktičkih reakcija sa cirkulatornim kolapsom, srčanim zastojem, aritmijama, bronhospazmom i/ili smanjenjem ili povećanjem krvnog pritiska.

Terapija deksametazonom može da poveća rizik od bakterijskih, virusnih, gljivičnih, parazitskih i oportunističkih infekcija usled imunosupresivnog dejstva. Simptomi postojeće ili nastupajuće infekcije mogu biti maskirani, što može otežati dijagnozu. Latentne infekcije, kao što su tuberkuloza i hepatitis B, se mogu ponovo aktivirati.

Ako se tokom terapije deksametazonom dogodi fizički značajna stresna situacija (saobraćajna nesreća, hirurška intervencija, porođaj itd.), neophodno je privremeno povećati dozu. Terapija deksametazonom treba da bude propisana za sledeća oboljenja samo ako je strogo indikovano i neophodno, uz primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije:

- akutne virusne infekcije (hepatitis B, herpes zoster, herpes simplex, varicella, herpes simplex keratitis)
- HBsAg pozitivni, hronični aktivni hepatitis
- približno 8 nedelja pre i do 2 nedelje nakon profilaktičke vakcinacije živim atenuisanim vakcinama
- sistemska mikoza i parazitoza (npr. nematode)
- kod pacijenata sa suspektnom ili potvrđenom strongilodiazom, terapija glukokortikoidima može dovesti do aktivacije i masivne distribucije infekcije
- poliomijelitis
- limfadentis nakon BCG vakcinacije
- akutne i hronične bakterijske infekcije
- tuberkuloza u anamnezi, lek treba primenjivati samo u kombinaciji sa antituberkuloticima

Dalje, terapiju deksametazonom treba sprovoditi samo ako je jasno indikovano i ako je neophodno, uz dodatnu specifičnu terapiju u slučaju:

- peptičkog ulkusa
- osteoporoze
- ozbiljne srčane insuficijencije
- hipertenzije koju je teško regulisati
- dijabetes melitusa koji je teško regulisati
- psihijatrijskih oboljenja (navedeno i u anamnezi), uključujući suicidalnost. U ovim slučajevima preporučuje se neurološka i psihijatrijska opservacija.- glaukom uskog i širokog ugla: preporučuje se oftalmološki pregled i pridružena terapija
- oftalmološki herpes simplex - upotrebu kortikosteroida treba izbegavati kod ovih pacijenata usled rizika od kornealne perforacije. Preporučuje se oftalmološki pregled i primena uporedne terapije.

Poremećaji vida

Poremećaji vida se mogu javiti prilikom sistemske i topikalne primene kortikosteroida. Ako se kod pacijenta jave simptomi kao što su zamućen vid ili drugi poremećaji vida, potrebno je razmotriti potrebu da se pacijent obrati oftalmologu, radi procene mogućeg uzroka. Ovi uzroci uključuju, ali nisu ograničeni na: kataraktu, glaukom ili retke bolesti kao što su centralna serozna horioretinopatija, koja je zabeležena nakon primene sistemskih ili topikalnih kortikosteroida.

Usled mogućeg rizika od intestinalne perforacije, deksametazon treba primenjivati samo u slučajevima ako je to od vitalnog značaja i pod adekvatnim medicinskim nadzorom, u slučaju:

- ozbiljnog ulceroznog kolitisa sa pridruženom perforacijom i bez peritonealne iritacije
- divertikulitisa
- enteroanastomoza (neposredno nakon operacije)

Kod pacijenata na visokim dozama glukokortikoida, znaci peritonealne iritacije mogu da se manifestuju nakon gastrointestinalne perforacije.

Treba uzeti u obzir da pacijentima sa dijabetesom, a koji su na terapiji deksametazonom mogu biti potrebne više doze insulina ili oralnih antidijabetika.

Tokom terapije deksametazonom potreno je često praćenje krvnog pritiska naročito prilikom primene visokih doza i kod pacijenata sa hipertenzijom koju je teško regulisati.

Pacijente sa teškom srčanom insuficijencijom treba pažljivo pratiti usled rizika od pogoršanja njihovog stanja.

Tokom primene visokih doza deksametazona, može se javiti bradikardija.

Takođe se se može javiti i anafilaktička reakcija.

Istovremena upotreba fluorohinolona i kortikosteroida povećava rizik za pojavu problema sa tetivama, kao što su tendinitisi i rupture tetiva.

U toku terapije deksametazonom, može inicijalno doći do pogoršanja postojeće mijastenije gravis.

Vakcinacija inaktivisanim vakcinama je generalno moguća. Ipak, treba uzeti u obzir da je imunski odgovor inhibiran visokim dozama kortikosteroida i da je samim tim uspeh vakcinacije kompromitovan.

Prilikom primene visokih doza deksametazona, potrebno je obezbediti adekvatan unos kalijuma i restrikciju unosa natrijuma. Tokom terapije neophodno je pratiti koncentraciji kalijuma u serum.

Nagli prekid terapije koja je trajala više od 10 dana može dovesti do pogoršanja, tj. recidiva osnovnog oboljenja, kao i nastanka sindroma adrenokortikalne insuficijencije. Zbog toga, kod planiranog prekida terapije dozu treba smanjivati postepeno.

Specifična virusna oboljenja (varicella, morbili) mogu postati veoma ozbiljna kod pacijenata na terapiji glukokortikoidima. Naročito su ugroženi pacijenti sa oslabljenim imunskim sistemom (imunokompromitovani) koji nisu imali morbile ili varičelu. Ako tokom terapije deksametazonom, ovi pacijenti dođu u kontakt sa pacijentima koji boluju od morbila ili varičele, profilaktičku terapiju je potrebno započeti, ako je potrebno.

U postmarketinškom periodu, prijavljeni su slučajevi sindroma lize tumora kod pacijenata sa hematološkim malignitetima, nakon primene deksametazona, kao monoterapije ili u kombinaciji sa hemoterapijskim lekovima. Pacijenti sa velikim rizikom od sindroma lize tumora, kao što su pacijenti sa velikom brzinom proliferacije, velikom tumorskom masom i visokom osetljivosti na citotoksične lekove, treba da budu pažljivo praćeni i treba preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti.

Prilikom intravenske primene, lek treba injektovati polako (u trajanju od 2-3 minuta), jer se prilikom brzog davanja mogu javiti bezopasna, kratkotrajna sporedna dejstva, koja traju do 3 minuta u vidu osećaja trnjenja ili parestezija,

Deksametazon je lek namenjen za kratkotrajnu upotrebu. Ako se ovaj lek primenjuje neadekvatno tokom dugog vremenskog perioda, savetuje se dodatni oprez, kao što je opisano za dugotrajnu upotrebu lekova koji sadrže glukokortikoide.

Prilikom lokalne primene mora se voditi računa o mogućim neželjenim sistemskim dejstvima i interakcijama. Intraartikularna primena glukokortikosteroida povećava rizik od infekcije zgloba. Dugotrajna i ponavljana primena glukokortikosteroida u zglobove koji nose telesnu masu može dovesti do pogoršanja degenerativnih promena u zglobu. Mogući razlog tome je preterano opterećenje zgloba nakon prestanka bolova ili drugih simptoma.

Deca i adolescenti

Prevremeno rođena deca:

Nakon ranog početka terapije dozom od 0,25 mg/kg dva puta dnevno (< 96 sati postpartalno) kod prevremeno rođene dece sa hroničnim oboljenjem pluća, dostupni podaci ukazuju na dugotrajne neželjene efekta na neurološki razvoj.

Tokom faze rasta kod dece, treba pažljivo proceniti odnos koristi i rizika primene deksametazona kod dece. Novorođenčad i mala deca na kontinuiranoj terapiji kortikosteroidima zahtevaju posebno praćenje njihovog rasta i razvoja.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata sa povećanim rizikom od osteoporoze, deksametazon se može primenjivati samo nakon individualne procene odnosa koristi i rizika.

Upotreba deksametazona može dovesti do pozitivnih rezultata na doping kontroli u sportu.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Estrogeni (npr. inhibitori ovulacije) mogu produžiti poluvreme eliminacije glukokortikoida i mogu potencirati kortikoidno dejstvo.

Lekovi koji indukuju CYP3A4, kao što su rifampicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati i primidon: dejstvo kortikosteroida može biti smanjeno.

Lekovi koji inhibiraju CYP3A4 (kao što su ketokonazol, itrakonazol, ritonavir i kobicistat) mogu smanjiti klirens deksametazona, što može dovesti do povećanog rizika od sistemskih neželjenih dejstava i adrenalne supresije/Kušingovog sindroma. Ove kombinacije treba izbegavati osim ako korist prevazilazi povećan rizik od sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida. U tom slučaju pacijente treba pratiti radi uočavanja neželjenih dejstava kortikosteroida.

Efedrin: metabolizam glukokortikoida može biti ubrzan, a samim tim njihova efikasnost smanjena.

ACE inhibitori: povećan rizik od promene u laboratorijskim rezultatima krvne slike

Kardiotonični glikozidi: glikozidni efekat može biti pojačan kao posledica nedostatka kalijuma

Saluretici/laksativi: može doći do pojačane ekskrecije kalijuma

Antidijabetici: hipoglikemijski efekat može biti smanjen

Kumarinski derivati: antikoagulantno dejstvo može biti smanjeno ili povećano. Prilagođavanje doze antikoagulanasa može biti potrebno prilikom istovremene primene ovih lekova

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi/antireumatici (NSAIL), salicilati i indometacin: povećan rizik od gastrointestinalne ulceracije i hemoragije

Nedepolarizujući miorelaksansi: relaksacija mišića može biti produžena

Atropin, drugi antiholinergici: moguće je dalje povećanje intraokularnog pritiska prilikom istovremene primene sa deksametazonom

Prazikvantel: moguće je smanjenje koncentracije prazikvantela u krvi

Hlorokvin, hidrosihlorokvin, meflokvini: povećan rizik od miopatije, kardiomiopatija

Protirelin: povećanje TSH uzrokovano protirelinom može biti smanjeno prilikom primene deksametazona

Imunosupresivne supstance povećana sklonost ka infekcijama i moguće pogoršanje ili manifestacija latentnih infekcija (Dodatno za ciklosporin: postoji povećan rizik od cerebralnih konvulzija. Ciklosporin: povećan rizik od cerebralnih konvulzija)

Fluorohinoloni: istovremena primena fluorohinolona i kortikosteroida povećava rizik od problema sa tetivama kao što su tendinitis i ruptura tetive

Ostale inkompatibilnosti:

Deksametazon-natrijumfosfat ne treba mešati u istom špricu sa daunorubicinom, doksorubicinom, vankomicinom, doksapramom, HCl i glikopirolatom.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Deksametazon prolazi kroz placentu. Tokom trudnoće, naročito tokom prvih tri meseca, terapija se može započeti samo nakon pažljive procena odnosa koristi i rizika.

Kod dugotrajne primene glukokortikoida tokom trudnoće, ne može se isključiti pojava poremećaja rasta fetusa.

U eksperimentima sprovedenim na životinjama, deksametazon je uzrokovao rascep nepca (videti odeljak *Preklinički podaci o bezbednosti leka*). Postoje diskusije o povećanom riziku od rascepa nepca fetusa kod ljudi kao posledica primene glukokortikoida tokom prvih tri meseca trudnoće. U slučaju terapije na kraju trudnoće, postoji rizik od atrofije adrenalne kore fetusa što može zahtevati supstitucionu terapiju kod novorođenčadi, koju treba postepeno smanjivati.

Dojenje

Deksametazon prolazi u majčino mleko. Do sada, nije ustanovljeno da ovo može naškoditi novorođenčetu. Ipak, primenu tokom dojenja treba ograničiti. Ako se u zavisnosti od bolesti zahteva primena većih doza leka, dojenje treba prekinuti.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Do sada, nije ustanovljeno da primena deksametazona utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Rizik od pojave neželjenih dejstava je nizak pri kratkotrajnoj terapiji deksametazonom, osim kod terapije visokim parenteralnim dozama leka, kada je potrebno uzeti u obzir poremećaj ravnoteže elektrolita, edeme, povećan krvni pritisak, akutna srčana insuficijencija, poremećaji srčanog ritma ili spazmi, kao i infekcije sa kliničkim manifestacijama čak i pri kratkotrajnoj primeni. Takođe, potrebno je obratiti pažnju i na pojavu peptičkog ulkusa (često uzrokovanog stresom) koji može imati asimptomatski tok usled terapije kortikosteroidima, kao i smanjenje tolerancije na glukozu.

Neželjena dejstva su navedena u skladu sa MedDRA klasama sistema organa i kategorijama učestalosti: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); retka ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); veoma retka ($< 1/10\ 000$); nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Sledeća neželjena dejstva se mogu pojaviti u velikoj meri u odnosu na primenjenu dozu i trajanje terapije i frekvencija se ne može proceniti:

Infekcije i infestacije:

Maskiranje simptoma infekcije, pojava, egzacerbacija ili reaktivacija virusnih, gljivičnih, bakterijskih infekcija, infekcije uzrokovane parazitima, kao i oportunističke infekcije, aktivacija strongiloidaze (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Umerena leukocitoza, limfopenija, eozinopenija, policitemija

Poremećaji imunskog sistema:

Reakcije preosetljivosti (npr. egzantem kao reakcija na primenu leka), ozbiljne anafilaktičke reakcije kao što je aritmija, bronhospazam, povećanje ili smanjenje krvnog pritiska, cirkulatorni kolaps, srčani zastoj, slabljenje imunskog odgovora.

Endokrinološki poremećaji:

Adrenalna supresija i indukcija Kušingovog sindroma (tipični simptomi su pojava ovalnog lica tj "mesečasto lice", gojaznost i pletora).

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Retencija natrijuma sa edemima, povećana ekskrecija kalijuma (oprez: poremećaji srčanog ritma), povećanje telesne mase, smanjenje tolerancije na glukozu, dijabetes melitus, hiperholesterolemija i hipertrigliceridemija, povećan apetit.

Psijhijatrijski poremećaji:

Depresija, iritabilnost, euforija, povećan libido, psihoze, manije, halucinacije, afektivna labilnost, anksioznost, poremećaji spavanja, suicidalnost.

Poremećaji nervnog sistema:

Pseudotumor mozga - povećan intrakranijalni pritisak sa papiledemom (*pseudotumor cerebri*), obično nakon terapije (naročito kod dece), latentna epilepsija i povećana osetljivost na napade kod pacijenata sa epilepsijom.

Poremećaji oka

Katarakta, naročito sa posteriornim supkapsularnim zamućenjem, glaukom, pogoršanje simptoma kornealne ulceracije, akceleracija virusnih, gljivičnih, bakterijskih inflamacija oka, pogoršanje bakterijske kornealne infekcije, ptoza, midrijaza, hemoza, jatrogena perforacija sklere, u retkim slučajevima reverzibilni egzoftalmus.

Vaskularni poremećaji:

Hipertenzija, povećan rizik od arterioskleroze i tromboze, vaskulitis (takođe kao posledica obustave primene leka nakon dugotrajne terapije), povećana kapilarna fragilnost

Gastrointestinalni poremećaji:

Peptički ulkus, gastrointestinalna hemoragija, pankreatitis, oboljenja želuca.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Striae rubrae, atrofije, telangiektazija, petehije, ekhimoza, hipertrichoza, steroidne akne, dermatitis sličan rozacei (oralna primena), promene u pigmentacije kože, usporeno zarastanje rana

Lokalna primena:

Lokalna iritacija i simptomi intolerancije su mogući (osećaj toplote, produžen bol). Razvoj atrofije kože i supkutanog tkiva se ne može isključiti, ako kortikosteroidi nisu pažljivo injektovani u šupljinu zgloba.

Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva:

Miopatija, mišićna atrofija i slabost, osteoporoza (u zavisnosti od doze, moguće je jedino pri kratkotrajnoj primeni), aseptička nekroza, oboljenja tetiva, tendinitis, ruptura tetive, epiduralna lipomatoza, inhibicija rasta dece.

Intraartikularna primena glukokortikoida povećava rizik od infekcije zgloba. Produžena i ponovljena primena glukokortikoida u zglob koji trpi opterećenje dovodi do egzacerbacije degenerativnih promena u zglobu. Moguć razlog za ovo je dodatno opterećenje zgloba nakon prestanka bola ili drugih simptoma.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki:

Poremećaj sekrecije reproduktivnih hormona (kao posledica javljaju se iregularne menstruacije koje vode do amenoreje, hirzutizma, impotencije).

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Intravenska primena:

Lek treba injektovati polako (tokom 2-3 minuta), pošto brza injekcija može uzrokovati kratkotrajne efekte koji nisu štetni, traju do 3 minuta i javljaju se kao trnjenje ili parestezija, naročito ako se injekcija da previše brzo.

Uticaj na testove: reakcije kože kod alergijskih testova mogu biti smanjene.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Simptomi:

Akutna intoksikacija deksametazonom nije poznata. Hronično predoziranje može da potencira pojavu neželjenih efekata (videti odeljak *Neželjena dejstva*), naročito kod onih koji nisu povezani sa endokrinim sistemom, metabolizmom i disbalansom elektrolita.

Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-edetat;
Propilenglikol;
Natrijum-citrat;
Natrijum-hidroksid 10%;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa ostalim lekovima.

Rok upotrebe

2 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati!

Priroda i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje

Lek se pakuje u ampule od bezbojnog stakla (Tip I), zapremine 1 mL, sa zelenim prstenom na gornjem delu ampule i oznakom za otvaranje ampule.

Sekundarno pakovanje

Deset (10) ampula u blister stripu od PVC folije za blistere za ampule. Jedan (1) blister je pakovan u kartonsku kutija sa Uputstvom za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Parenteralne lekove treba vizuelno pregledati radi uočavanja čestica i diskoloracije pre primene.
Nema posebnih zahteva.