

UPUTSTVO ZA LEK

Dexamethasone Sopharma, 4 mg/mL, rastvor za injekciju

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 pročitacete:

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

Deksametazon je sintetički glukokortikoid (adrenokortikalni hormon), koji utiče na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva.

Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju se koristi u svim stanjima, koja zahtevaju lečenje glukokortikoidima.

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
- Deksametazon se koristi za lečenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) kod odraslih i adolescenata (u dobi od 12 i više godina, telesne mase od najmanje 40 kg) koji imaju otežano disanje i potrebna im je terapija kiseonikom.

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:

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dexamethasone Sopharma.

Ako uzimate bilo koji drugi steroidni lek, nemojte prestati da ga koristite bez prethodnog saveta lekara.

Opšte mere predostrožnosti u vezi sa upotrebom steroidnih lekova kod određenih bolesti, prikrivanja infekcija, istovremene primene drugih lekova itd. treba sprovoditi u skladu sa trenutnim preporukama.

Ukoliko se tokom terapije lekom Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, desi posebna fizički stresna situacija (udes, hirurška intervencija, porođaj), može biti potrebno da se doza privremeno poveća. Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekcije, može maskirati znake infekcije i na taj način otežati dijagnostiku postojeće ili infekcije u inkubaciji.

U sledećim bolestima, terapiju lekom Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, treba započeti samo ukoliko Vaš lekar smatra da je njegova upotreba apsolutno neophodna. Gde je potrebno, treba uporedo davati specifične lekove protiv odgovarajućih mikroorganizama:

- Akutne virusne infekcije (hepatitis B, varičela, herpes zoster, herpes simpleks infekcije, zapaljenje rožnjače izazvano herpes virusima) HBsAg-pozitivan, hronični aktivni hepatitis (infektivno zapaljenje jetre)

-Približno 8 nedelja pre i sve do 2 nedelje posle preventivne vakcinacije oslabljenim živim vakcinama

-Akutne i hronične bakterijske infekcije

-Mikoze i parazitoze koje pogađaju unutrašnje organe

-Pojedine bolesti uzrokovane parazitima (infekcije izazvane amebama, glistama)

-Dečija paraliza (poliomijelitis)

-Zapaljenje limfnih čvorova posle vakcinacije protiv tuberkuloze

-Kod pacijenata kod kojih postoji podatak o tuberkulozi, primenjivati samo uz zaštitu tuberkulostaticima.

Kod sledećih bolesti, lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, se može koristiti samo ukoliko lekar smatra njegovu primenu apsolutno neophodnom i samo ukoliko se ove bolesti istovremeno adekvatno leče: - Peptički ulkusi

- Osteoporoza
- Hipertenzija koju je teško regulisati
- Dijabetes melitusa koji je teško regulisati
- Psihijatrijska oboljenja (takođe u anamnezi pacijenta) uključujući rizik od suicida. Preporučuje se praćenje pacijenta od neurologa ili psihijatra.
- Povišeni očni pritisak (glaukoma zatvorenog i otvorenog ugla). Preporučuje se uzimanje odgovarajuće uporedne terapije i praćenje od strane očnog lekara.
- Povrede ili oštećenja rožnjače. Preporučuje se uzimanje odgovarajuće uporedne terapije i praćenje od strane očnog lekara.

Lečenje ovim lekom može dovesti do stanja zvanog feohromocitomska kriza, koja može biti fatalna. Feohromocitom je redak, hormonski zavisani tumor nadbubrežnih žlezda. Mogući simptomi krize uključuju glavobolju, napade znojenja, palpitacije i visok krvni pritisak (hipertenziju). Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo koji od ovih znakova.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete Dexamethasone Sopharma injekcije ako znate ili mislite da imate feohromocitom (tumor nadbubrežnih žlezda).

Ukoliko Vam se javi zamućen vid ili drugi problemi sa vidom, obratite se svom lekaru.

Zbog postojanja rizika od perforacije creva, lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, treba koristiti samo u vitalnim indikacijama i uz odgovarajući nadzor kod:

- Teških zapaljenjaza debelog creva (ulcerozni kolitis) sa pretećom perforacijom, sa apscesima ili gnojnim zapaljenjem.
- Divertikulitisa (kesasto proširenjeu zidu creva).
- Odmah nakon određenih operacija creva (enteroanastomoza).

Kod pacijenata koji primaju visoke doze glukokortikoida, mogu izostati znaci nadražaja trbušne maramice posle gastrointestinalne perforacije.

Kod postojećeg dijabetesa, mora se redovno kontrolisati metabolizam, pošto ovi pacijenti mogu imati potrebe za većim dozama insulina ili oralnih antidijabetika.

Pacijenti sa teškom hipertenzijom i/ili teškom srčanom insuficijencijom se moraju intenzivno pratiti zbog rizika od pogoršanja njihovog stanja. Kod visokih doza može doći do usporenja pulsa. Mogu nastati teške anafilaktičke reakcije (prejako reagovanje imunskoog sistema)

Rizik od nastanka tegoba u vezi sa tetivama, zapaljenje tetiva i kidanja tetiva povećan je, kada se fluorohinoloni (određena vrsta antibiotika) primenjuju istovremeno sa lekom Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekcije.

Lečenje jednog određenog oblika mišićne paralize (Myasthenia gravis) može na početku da dovede do pogoršanja simptoma.

Upotreba vakcina sa ubijenim mikroorganizmima (mrtvih vakcina) je u načelu moguća. Međutim mora se uzeti u obzir da visoke doze kortikoida ometaju imuni odgovor, a samim tim se može poremetiti i uspešnost vakcinacije.

Posebno kod dugotrajnog lečenja visokim dozama leka Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, treba obezbediti odgovarajući unos kalijuma (na primer povrća, banana), i ograničiti unos kuhinjske soli i pratiti nivo kalijuma u serumu.

Virusne bolesti (kao što su morbili i varičela) mogu poprimiti posebno težak oblik kod pacijenata tretiranih lekom Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju. Deca sa smanjenom otpornošću i osobe koje nisu preležale male boginje (morbili) ili varičelu su posebno izloženi riziku. Ukoliko tokom terapije lekom Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, ovi pacijenti dođu u kontakt sa obolelim od malih boginja ili varičele, treba odmah konsultovati njihovog lekara koji u slučaju potrebe može da savetuje preventivno lečenje.

Ukoliko pati od hematoloških bolesti mogu se pojaviti simptomi lize tumora kao što su grčevi u mišićima, mišićna slabost, konfuzija, gubitak ili poremećaj vida i otežano disanje.

Prilikom intravenske primene, lek treba injektovati polako (2-3 minuta), jer se kod prebrzog davanja mogu javiti bezopasni kratkotrajni (do 3 minuta) sporedni efekti, u formi trnjenja ili parestezija

Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, je namenjen za kratkotrajnu upotrebu. Ukoliko se ovaj lek neadekvatno koristi tokom dužeg vremenskog perioda moraju se uzeti u obzir dodatne mere predostrožnosti i opreza, koje su navedene za dugotrajni tretman lekovima koji sadrže glukokortikosteroide.

Prilikom lokalne primene, obratite pažnju na moguća sistemska neželjena dejstva i interakcije.

Davanje leka Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, u zglob povećava rizik od infekcija zglobova. Dugotrajno i ponavljano davanje glukokortikosteroida u zglobove koji nose telesnu težinu može dovesti do pogoršanja degenerativnih promena u zglobu. Razlog tome može biti preterano opterećenje zgloba posle otklanjanja bola ili drugih simptoma. Lokalna upotreba u oftamologiji:

Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vam se pojavi otok ili povećanje telesne težine na Vašem trupu ili licu, jer su to obično prvi znaci Kušingovog sindroma. Nakon prekida dugotrajne terapije sa visokom dozom a Dexamethasone Sopharma može doći do pojave renalne supresije. Posebno treba obratiti pažnju na ovaj rizik kod dece i pacijenata koji su na terapiji lekovima ritonavir ili cobiscistat.

Deca i adolescenti

Deksametazon ne bi trebalo rutinski koristiti kod novorođenčadi, koji su imali problema sa plućima.

Zbog rizika od zaustavljanja rasta, lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, se može davati deci samo ukoliko postoje ozbiljni razlozi i uz redovno praćenje njihove visine u uslovima dugotrajne primene glukokortikosteroidne terapije.

Starija populacija

I kod starijih pacijenata, odnos između rizika i koristi se mora pažljivo odmeriti zbog rizika od osteoporoze.

Drugi lekovi i lek Dexamethasone Sopharma

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ste u skorije vreme uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji nisu izdati na recept.

Molimo informišite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji nisu izdati na recept.

Kako drugi lekovi utiču na aktivnost leka Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju:

- Lekovi koji ubrzavaju metabolizam u jetri, kao što su određeni hipnotici (barbiturati), antikonvulzivi (fenitoin, karbamazepin, primidon) kao i određeni lekovi protiv tuberkuloze (rifampicin), mogu umanjiti kortikoidni efekat.
- Lekovi koji usporavaju metabolizam u jetri, kao što su pojedini lekovi protiv gljivičnih oboljenja (ketokonazol, itrakonazol), mogu pojačati kortikoidni efekat.
- Pojedini ženski seksualni hormoni, kao npr. oni koji se koriste u kontracepciji ("pilula") mogu pojačati kortikoidni efekat.
- Lekovi koji sadrže efedrin za smanjenje otoka sluzokoža, mogu ubrzati razgradnju glukokortikosteroida i tako smanjiti njihovu efikasnost.
- Efedrin (može npr. biti sadržanim u lekovima protiv hipotonije, bronhitisa, napada astme i smanjenje otoka sluzokože kod kijavice, kao i sredstvima za smanjenje apetita) može smanjiti dejstvo leka Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primenjujete ritonavir ili cobicistat jer ova kombinacija može povećati koncentraciju deksametazona u krvi.

Kako lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju utiče, na efikasnost drugih lekova:

- Istovremena upotreba leka Dexamethasone Sopharma, rastvora za injekciju, i pojedinih lekova za snižavanje krvnog pritiska (ACE inhibitori) povećava rizik od promena u krvnoj slici.
- Zbog nedostatka kalijuma, lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može da pojača efekat lekova koji povećavaju kontraktilnost srca (kardiotonični glikozidi).
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može da poveća izlučivanje kalijuma uslovljenog diureticima (saluretici) ili laksativima.
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju može umanjiti efekat oralnih antidijabetika i insulina na smanjenje nivoa šećera u krvi.
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može umanjiti ili povećati efekat lekova koji utiču na zgrušavanje krvi (oralnih antikoagulanata, kumarina). Vaš lekar će odlučiti da li je neophodno prilagođavanje doze lekova koji sprečavaju zgrušavanje.
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može kod istovremene upotrebe sa lekovima protiv zapaljenja i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi), povećati rizik od oštećenja sluzokože želuca ili krvarenja u gastrointestinalnom traktu.
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može produžiti efekat opuštanja mišića izazvan pojedinim lekovima (nedepolarizujući mišićni relaksanti).
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može uzrokovati dodatno povećanje očnog pritiska izazvanog pojedinim lekovima (atropin i drugi antiholinergici).
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može umanjiti efekat lekova protiv parazita (prazikvantel).
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekcije, može kod istovremene upotrebe sa lekovima protiv malarije ili reumatskih bolesti (hlorokin, hidrosihlorokin, meflokin), povećati rizik za nastanak bolesti mišića i srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija).
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može smanjiti nivo hormona koji stimulise štitastu žlezdu (TSH) posle davanja protirelina (TRH, hormon koji proizvodi hipotalamus).
- Davanje visokih doza leka Dexamethasone Sopharma, rastvora za injekciju, može umanjiti efekat hormona rasta (somatotropina).
- Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može kod istovremenog davanja lekova koji umanjuju sopstvene odbrambene mehanizme (imunosupresivne supstance) povećati sklonost ka infekcijama, i pogoršati već postojeće infekcije, koje se možda još nisu ispoljile.

- Dodatno za ciklosporin (lek za smanjenje sopstvenih odbrambenih mehanizama): Lek Dexamethasone Sopharma, rastvor za injekciju, može povećati koncentraciju ciklosporina u krvi i tako povećati rizik od konvulzija.
- Fluorohinoloni, određena grupa antibiotika, mogu povećati rizik za kidanje tetiva.
- Uticaj na testiranje: glukokortikosteroidi mogu smanjiti reakciju kože na alergijske testove.

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. Kod dugotrajnog lečenja glukokortikoidima tokom trudnoće, ne može se isključiti zaostajanje u rastu nerođenog deteta. Ako se glukokortikoidi primenjuju pred kraj trudnoće, kod novorođenčadi se može pojaviti smanjena funkcija kore nadbubrežne žlezde, zbog koje je potrebna terapija koja se mora postepeno smanjivati. Novorođenčad majki koje su pred kraj trudnoće primile deksametazon, mogu imati niskuvrednost šećera u krvi nakon rođenja. 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 zabeležena. 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, spuštavanje očnog kapka, dilatacija (proširenje) zenica, edem (otok) konjunktive, perforacija (probijanje) sklere (beonjača), u retkim slučajevima reverzibilno (povratno) ispučenje oka i nakon supkonjunktivalne primene herpes simplex keratitis, pucanje rožnjače kod postojeće upale rožnjače, zamućen vid.
- Srčani poremećaji -zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) kod prevremeno rođene dece, koje se obično povlači nakon prekida terapije.
- 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
- 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
- osteoporozna (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.

Ne smete koristiti lek Azilect posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe 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 bacati 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.

Unutrašnje pakovanje su ampule od bezbojnog stakla (Tip I), zapremine 1 mL, sa zelenim prstenom na gornjem delu ampule i oznakom za otvaranje ampule. Deset (10) ampula se pakuje u blister strip od PVC folije. *Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži jedan blister (ukupno 10 ampula) i Uputstvo za lek.*

Nosilac dozvole

PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD – NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.,

Sofija,
Bugarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000457231 2023 od 15.05.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Sistemska primena:

- Edem mozga nastao usled tumora mozga, nakon neurohirurške operacije, izazvan apscesom mozga, kod bakterijskog meningitisa
- Politraumatski šok/prevenција posttraumatskog šoka pluća
- Anafilaktički šok nakon primene injekcije epinerfina
- Težak, akutni napad astme
- Inicijalna parenteralna terapija ekstenzivnih akutnih teških kožnih bolesti, kao što su ekfolijativni dermatitis, pemphigus vulgaris, akutni ekcem
- Inicijalna parenteralna terapija autoimunskih bolesti kao što je sistemski eritemski lupus (naročito visceralni oblici)
- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom, npr. rapidne destruktivne forme i/ili ekstraartikularne manifestacije
- Teške infektivne bolesti sa toksičnim stanjima (npr. 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
- Lek Dexamethasone Sopharma je indikovano za lečenje bolesti izazvane koronavirusom 2019 (COVID-19) kod odraslih pacijenata i adolescenata (uzrasta 12 godina i starijih, sa telesnom masom od najmanje 40 kg) kod kojih je potrebna dodatna terapija kiseonikom

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:

- Edem 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 podjeljeno 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.

- Edem mozga uzrokovan bakterijskim meningitisom:

0,15 mg/kg telesne mase svakih 6 sati tokom 4 dana, kod dece 0,4 mg/kg telesne mase svakih 12 sati 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 sati 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 sata.

Deca: 0,15-0,3 mg/kg telesne mase i.v., odnosno 1,2 mg/kg telesne mase kao bolus inicijalno, zatim 0,3 mg/kg na svakih 4-6 sati.

Dodatno se mogu primeniti aminofilin i sekretolitici.

- Akutne kožne bolesti:

Zavisno od tipa i težine bolesti, dnevne doze od 8-40 mg i.v., u pojedinačnim slučajevima do 100 mg,

- Aktivne faze sistemskih reumatskih oboljenja:

Sistemska eritemski lupus 6-16 mg/dan.

- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom:

12 -16mg/dan kod rapidnih destruktivnih oblika, 6-12mg/dan kod ekstraartikularnih manifestacija.

Teške infektivne bolesti, toksična stanja (npr. tuberkuloza, tifusna groznica; samo uz primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije):

4-20 mg/dan i.v., u pojedinačnim slučajevima (na primer tifusna groznica) inicijalno 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. 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).

Za lečenje COVID-19:

Odrasli pacijenti: 6 mg i.v., jednom dnevno, u trajanju do 10 dana.

Pedijatrijski pacijenti (adolescenti uzrasta 12 godina i stariji): preporučena doza je 6 mg i.v., jednom dnevno u trajanju do 10 dana.

Dužina primene zavisi od kliničkog odgovora i individualnih potreba pacijenta.

Stariji pacijenti, pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega: Nije potrebno prilagođavanje doze.

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-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. Dužina trajanja terapije 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)

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.

Ampule čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje su ampule od bezbojnog stakla (Tip I), zapremine 1 mL, sa zelenim prstenom na gornjem delu ampule i oznakom za otvaranje ampule. Deset (10) ampula se pakuje u blister strip od PVC folije. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži jedan blister (ukupno 10 ampula) i Uputstvo za lek.

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

Za jednokratnu upotrebu.

Nakon otvaranja, lek treba odmah upotrebiti. Sav preostali sadržaj treba odbaciti.

Pre upotrebe lek treba vizuelno pregledati. Treba koristiti samo bistre rastvore bez čestica.

Preporučuje se primena leka Deksamethasone Sopharma 4 mg/mL rastvora za injekciju/infuziju direktnom intravenskom injekcijom ili injektovanjem u infuzionu cev.

Rastvori za injekcije su kompatibilni sa sledećim infuzionim rastvorima (250 i 500 mL svaki):

- 0,9% (9 mg/mL) rastvor natrijum-hlorida
- Ringerov rastvor
- 5% (50 mg/mL) rastvor glukoze

Pri upotrebi u kombinaciji sa rastvorima za infuziju, treba uzeti u obzir informacije dobavljača o rastvoru za infuziju, uključujući informacije o kompatibilnosti, kontraindikacijama, neželjenim dejstvima i interakcijama.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj:

002253166 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 08.08.2024. godine.