

## UPUTSTVO ZA LEK

**Fortecortin<sup>®</sup>, 4mg/mL, rastvor za injekciju**  
**Fortecortin<sup>®</sup>, 8mg./2mL, rastvor za injekciju**  
**deksametazon**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek **Fortecortin** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Fortecortin**
3. Kako se uzima lek **Fortecortin**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Fortecortin**
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Fortecortin i čemu je namenjen

Lek Fortecortin je sintetski glukokortikoid (adrenokortikalni hormon) koji utiče na metabolizam, elektrolitni balans i funkcije tkiva.

Fortecortin, rastvor za injekciju, se koristi kod:

Bolesti koje zahtevaju lečenje glukokortikosteroidima. Ovo obuhvata, u zavisnosti od vrste i težine kliničke slike:

Sistemska primena

- Edem (otok) mozga: izazvan tumorom mozga, nakon neurohirurške operacije, izazvan apscesom (ograničena gnojna kolekcija) mozga usled: bakterijskog meningitisa (zapaljenje moždanih opni)
- Stanja šoka posle teških povreda, za preventivno lečenje šoka pluća
- Težak akutni napad astme
- Početno lečenje teških akutnih izraženih kožnih bolesti kao što su ekfolijativni dermatitis, pemfigus vulgaris, akutni ekcem
- Lečenje sistemskih reumatskih bolesti (reumatske bolesti koje mogu zahvatiti unutrašnje organe) kao što je sistemski eritemski lupus
- Aktivni reumatoidni artritis (zapaljenje zglobova) sa teškim progresivnim tokom, na primer oblici koji vode ka brzom destruktivnom zglobu i/ili kada su zahvaćena druga tkiva van zglobova
- Teške infektivne bolesti sa toksičnim stanjima (na primer tuberkuloza, tifusna groznica); samo uz primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije
- Palijativna terapija malignih tumora
- Prevencija i lečenje povraćanja posle hirurške intervencije ili citostaticima izazvanog povraćanja kao deo antiemetičkog režima.

Lokalna primena

- Injekcije direktno u zglob: zapaljenje jednog ili više zglobova koje se održava posle sistemskog lečenja hroničnog zapaljenja zglobova, aktivirane artroze, akutni oblici humeroskapularne periartropatije
- Infiltraciona terapija (samo ukoliko je apsolutno neophodna): nebakterijski tendovaginitis (zapaljenje omotača tetiva) i burzitis (zapaljenje serozne kese), periartropatije, insercione tendinopatije (težobe na mestu pripoja tetiva)
- Oftalmologija (samo za Fortecortin, 4mg/mL, rastvor za injekciju: injekcije ispod konjunktive kod neinfektivnih upala rožnjače i konjunktive, sklere, dužice i cilijarnog tela, srednjeg očnog segmenta (uveitis).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fortecortin

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na deksametazon ili na bilo koji drugi sastojak leka Fortecortin, rastvor za injekciju

*Teške reakcije preosetljivosti (anafilaktičke reakcije) sa kolapsom cirkulacije, zastojem rada srca, poremećajem ritma, poremećajem disanja (bronhospazam) i/ili padom ili povišenjem krvnog pritiska registrovani su u izolovanim slučajevima tokom davanja leka Fortecortin, rastvor za injekciju.*

Injekcija direktno u zglob nije dozvoljena kod:

- infekcije zgloba ili neposrednog okolnog tkiva koje treba tretirati
- bakterijskog zapaljenja zgloba
- nestabilnosti zgloba kojeg treba lečiti
- sklonost za krvarenje (spontano ili usled primene lekova, koji sprečavaju zgrušavanje krvi)
- periartikularne kalcifikacije
- avaskularne osteonekroze
- rupture tetiva
- Šarkoovog zgloba

Infiltracija bez dodatne uzročne terapije nije dozvoljena je kada je mesto koje treba tretirati inficirano; isto se odnosi na subkonjunktivalnu upotrebu kod oboljenja izazvanih virusima, bakterijama i gljivicama i kod povreda oštećenja rožnjače.

## Upozorenja i mere opreza

Ukoliko se tokom terapije lekom Fortecortin, rastvor za injekciju, desi posebna fizički stresna situacija (udes, hirurška intervencija, porođaj), može biti potrebno da se doza privremeno poveća.

Fortecortin, rastvor za injekcije, može maskirati znake infekcije i na taj način otežati dijagnostiku postojeće ili infekcije u inkubaciji.

U sledećim bolestima, terapiju lekom Fortecortin, 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)

-Upala limfnih čvorova posle vakcinacije protiv tuberkuloze

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

Kod sledećih bolesti, lek Fortecortin, 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 ocnog lekara.
- Povrede ili oštećenja rožnjače. Preporučuje se uzimanje odgovarajuće uporedne terapije i praćenje od strane ocnog lekara.

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

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

- Teških upala debelog creva (ulcerozni kolitis) sa pretećom perforacijom, sa apscesima ili gnojnim zapaljenjem.
- Divertikulitisa (kesasto proširenje 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 imunog sistema)

Rizik od nastanka tegoba u vezi sa tetivama, upala tetiva i kidanja tetiva povećan je, kada se fluorohinoloni (određena vrsta antibiotika) primenjuju istovremeno sa lekom Fortecortin, 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 Fortecortin, 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 Fortecortin, 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 Fortecortin, 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 Fortecortin, 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 Fortecortin, 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 Fortecortinom može doći do pojave renalne supresije. Posebno treba obratiti pažnju na ovaj rizik kod dece i pacijenata koji su na terapiji lekovima ritonavir ili cobiscostat.

## **Deca i adolescenti**

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

Zbog rizika od zaustavljanja rasta, lek Fortecortin, 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 Fortecortin**

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 Fortecortin, 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 Fortecortin, rastvor za injekciju.

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

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

- Istovremena upotreba leka Fortecortin, rastvora za injekciju, i pojedinih lekova za snižavanje krvnog pritiska (ACE inhibitori) povećava rizik od promena u krvnoj slici.
- Zbog nedostatka kalijuma, lek Fortecortin, rastvor za injekciju, može da pojača efekat lekova koji povećavaju kontraktilnost srca (kardiotonični glikozidi).
- Lek Fortecortin, rastvor za injekciju, može da poveća izlučivanje kalijuma uslovljenog diureticima (saluretici) ili laksativima.
- Lek Fortecortin, rastvor za injekciju može umanjiti efekat oralnih antidijabetika i insulina na smanjenje nivoa šećera u krvi.
- Lek Fortecortin, 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 Fortecortin, 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 Fortecortin, rastvor za injekciju, može produžiti efekat opuštanja mišića izazvan pojedinim lekovima (nedepolarizujući mišićni relaksanti).
- Lek Fortecortin, rastvor za injekciju, može uzrokovati dodatno povećanje očnog pritiska izazvanog pojedinim lekovima (atropin i drugi antiholinergici).
- Lek Fortecortin, rastvor za injekciju, može umanjiti efekat lekova protiv parazita (prazikvantel).
- Lek Fortecortin, rastvor za injekcije, može kod istovremene upotrebe sa lekovima protiv malarije ili reumatskih bolesti (hlorokin, hidrosihlorokin, meflokvina), povećati rizik za nastanak bolesti mišića i srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija).
- Lek Fortecortin, rastvor za injekciju, može smanjiti nivo hormona koji stimuliše štitastu žlezdu (TSH) posle davanja protirelina (TRH, hormon koji proizvodi hipotalamus).
- Davanje visokih doza leka Fortecortin, rastvora za injekciju, može umanjiti efekat hormona rasta (somatotropina).
- Lek Fortecortin, 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 Fortecortin, 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.

### **Uticaj na testiranje:**

Glukokortikoidi mogu umanjiti reakciju kože na alergijske testove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka.**

#### **Trudnoća**

Tokom trudnoće, posebno u prva tri meseca, terapiju treba započeti samo posle pažljive procene odnosa rizika i koristi. Žene treba da informišu svog lekara ukoliko su trudne ili nameravaju da zatrudne tokom lečenja. Dugotrajna terapija glukokortikosteroidima tokom trudnoće može izazvati poremećaj rasta fetusa. Glukokortikosteroidi koji se koriste tokom poslednjih meseci trudnoće mogu uzrokovati smanjenje funkcije kore nadbubrežne žlezde kod novorođenčeta.

#### **Dojenje**

Glukokortikosteroidi, koji sadrže deksametazonizlučuju se u majčino mleko. Štetan uticaj na novorođenče do sada nije utvrđen. Do danas nije utvrđeno da ovo izaziva bilo kakva oštećenja kod deteta. Uprkos tome, davanje ovog leka tokom perioda dojenja treba da usledi samo ukoliko je to neophodno. Ukoliko su zbog bolesti neophodne visoke doze, treba prekinutu sa dojenjem.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Do danas nije utvrđeno da lek Fortecortin, rastvor za injekciju, utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Isto se odnosi na rad bez čvrstog oslonca.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Fortecortin**

Nema posebnih upozorenja.

### **3. Kako se primenjuje lek Fortecortin**

Uvek uzimajte lek Fortecortin, rastvor za injekciju, tačno kako Vam je Vaš lekar propisao. Vaš lekar će odrediti Vašu individualnu dozu. Molimo da se pridržavate ovih uputstava pažljivo, u suprotnom lek Fortecortin, rastvor za injekciju, ne može imati odgovarajući efekat. Konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko niste sigurni.

#### **Način primene**

Lek Fortecortin, rastvor za injekciju, se daje direktno u venu ili injekcijom u mišić ili tkivo.

Lek Fortecortin, rastvor za injekciju, se daje polako (tokom 2–3 minuta) u venu. Ukoliko davanje u venu nije moguće, a cirkulatorna funkcija je očuvana, ovaj lek se može dati i u mišić. Lek Fortecortin, rastvor za injekciju, se, takođe, može dati infiltracijom, intraartikularno, ili subkonjunktivalno.

Direktnoj intravenskoj primeni ili injekciji direktno u infuziono crevo treba dati prednost u odnosu na infuziju.

Injekciju u zglob (intraartikularna injekcija) treba tretirati kao otvorenu hiruršku intervenciju zgloba i sprovesti je pod strogim aseptičnim uslovima. Jedna intraartikularna injekcija je po pravilu dovoljna za uspešno olakšanje tegoba. Ukoliko je potrebno ponavljanje injekcije, istu treba dati najranije posle 3 ili 4

nedelje. Broj injekcija po zglobu se mora ograničiti na 3 do 4. Savetuje se lekarski pregled zgloba naročito posle ponavljanih injekcija.

Infiltracija: Lek Fortecortin, rastvor za injekciju, se infiltrira u predeo najvećeg bola ili na mesto pripoja tetiva. Oprez, zabranjeno je injektovanje u tetivu! Injektovanje u kratkim vremenskim razmacima teba izbegavati, primenjivati stroge aseptične uslove.

### **Napomene o upotrebljivosti rastvora:**

Smeju se koristiti samo bistri rastvori. Sadržaj ampule je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Sva preostala količina rastvora za injekciju mora biti uništena.

Za detalje o kompatibilnosti infuzije pogledajte odeljak 5.

### **Uobičajena doza je: Sistemske indikacije**

- Otok mozga: u akutnim stanjima i u zavisnosti od uzroka i težine, početna doza od 8-10 mg (do 80 mg) u venu (i.v.), zatim 16-24 mg (do 48 mg)/dan podeljeno u 3-4 (do 6) pojedinačnih doza u venu tokom 4-8 dana.
- Otok mozga uzrokovan bakterijskom upalom moždane ovojnice: 0,15 mg/kg svakih 6 sati tokom 4 dana, kod dece 0,4 mg/kg telesne težine svakih 12h tokom 2 dana, započeti pre davanja prve doze antibiotika.
- Stanje šoka posle teških povreda: početno 40-100 mg (deca 40mg) i.v., ponavljanje doze posle 12 sati ili davanje 16-40 mg u 6-časovnim intervalima tokom 2-3 dana.
- Težak oblik napada astme: što je pre moguće 8-20 mg i.v., u slučaju potrebe ponovno davanje 8 mg na svaka 4 h . Deca: 0,15-0,3 mg deksametazona/kg telesne težine, tj. 1,2 mg/kg telesne težine i.v. kao bolus, zatim 0,3 mg/kg na svakih 4-6 h.
- Akutne kožne bolesti: zavisno od tipa i težine bolesti, dnevne doze od 8-40mg i.v., u pojedinačnim slučajevima do 100 mg. Nakon toga nastaviti lečenjem tabletama sa smanjivanjem doze.
- Sistemska eritemski lupus 6-16mg.
- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom, na primer oblici koji vode brzoj destrukciji zgloba: 12-16 mg, ako su zahvaćena tkiva oko zgloba 6-12 mg.
- Teške infektivne bolesti sa stanjima sličnim trovanjima: 4-20 mg/dan i.v. tokom nekoliko dana samo uz primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije; u pojedinačnim slučajevima (na primer tifusna groznica) na početku do 200 mg i.v., zatim smanjivati dozu.
- Pomoćna terapija kod malignih tumora: 8-16 mg/dan inicijalno, 4-12 mg/dan kod dugotrajnijeg lečenja.
- Prevencija i terapija povraćanja kod lečenja citostaticima: 10–20 mg i.v. pre započinjanja hemioterapije, zatim po potrebi 2-3 puta dnevno 4-8 mg tokom 1-3 dana (kod hemioterapije koja izaziva umereno povraćanje) ili do 6 dana (kod hemioterapije koja izaziva jakopovraćanje).
- Prevencija i terapija postoperativnog povraćanja: jednokratna doza od 8-20 mg pre početka operacije, kod dece od 2 godine starosti 0,15-0,5 mg/kg telesne težine (maks. 16 mg).

### **Lokalna primena**

Lokalna infiltracija ili injekciona terapija se uobičajeno sprovodi sa 4-8 mg; 2 mg deksametazon dihidrogen fosfata je dovoljno u slučaju davanja injekcije u male zglobove i ispod konjunktive.

### **Primena**

Dnevnu dozu treba, kada je moguće, davati ujutru kao jednokratnu dozu. Kod bolesti kod kojih je neophodno davati visoke doze, može biti neophodno višekratno davanje.

Trajanje lečenja zavisi od osnovne bolesti i njenog toka. Vaš lekar određuje terapijsku shemu koje se morate strogi pridržavati. Čim se postigne zadovoljavajući terapijski efekat, doza se redukuje na dozu održavanja ili se ukida.

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

### **Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo**

Uopšteno, Lek Fortecortin, rastvor za injekciju uglavnom se dobro podnosi bez komplikacija čak i u slučaju kratkotrajnog lečenja velikim dozama. Nisu potrebne posebne mere predostrožnosti. Ukoliko osetite pojačane ili neobične sporedne efekte, konsultujte se sa Vašim lekarom.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek**

Preskočena doza može se nadoknaditi istog dana, a sledećeg dana nastavlja se sa uobičajenom dozom koju je propisao Vaš lekar. Ukoliko je propušteno nekoliko doza, između ostalog može doći do ponovnog javljanja ili pojačavanja bolesti koja se leči. U takvim slučajevima, obratite se Vašem lekaru koji će proveriti i, ukoliko je neophodno, prilagoditi terapijsku shemu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek**

Uvek se pridržavajte doznog režima koji vam je propisao Vaš lekar. Nikada ne prekidajte terapiju lekom Fortecortin, rastvor za injekciju, na svoju ruku, naročito zbog toga što dugotrajna terapija može dovesti do supresije proizvodnje glukokortikosteroida u Vašem organizmu (nedostatak funkcije nadbubrežne žlezde). Stanje izraženog fizičkog stresa može biti opasno po život bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikosteroida.

Ukoliko imate dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, i lek Fortecortin, rastvor za injekciju, može imati neželjene efekte.

Rizik od pojave neželjenih dejstava je mali kod kratkotrajne terapije deksametazonom; izuzetak čini kod terapija visokim parenteralnim dozama, kada može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, pojave otoka, povišenog krvnog pritiska, akutne srčane insuficijencije, poremećaji ritma, ili spastičnih grčeva kao i kliničkog ispoljavanja infekcija čak i kod kratkotrajnog davanja. Pažnju treba, takođe, obratiti na pojavu peptičkih ulkusa (često zbog stresa), koji zbog tretmana kortikoidima mogu proći bez značajnih simptoma, kao i na smanjenu toleranciju glukoze. U veoma retkim slučajevima lek Fortecortin, rastvor za injekciju, može izazvati alergijske reakcije do anafilaktičkog šoka.

Kod dugotrajne primene tretmana, naročito visokih doza, neželjeni efekti različitog intenziteta se mogu očekivati kao redovna pojava.

Infekcije i parazitarna oboljenja:

Maskiranje infekcija, pojava i pogoršanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija, kao i parazitarne ili infekcija kod osoba sa oslabljenim imunitetom (oportunističke infekcije), aktiviranje infekcije izazvane glistama

Oboljenja krvi i limfnog sistema:

Promene u krvnoj slici (povećanje broja belih krvnih zrnaca ili svih krvnih ćelija, smanjenje broja određenih belih krvnih zrnaca)

Oboljenja imunskog sistema:

Reakcije preosetljivosti (npr. osip kao reakcija na lek), teške alergijske reakcije, kao npr. poremećaji ritma, bronhospazmi (grčevi glatke muskulature bronhija), previsok ili prenizak krvni pritisak, kolaps cirkulacije, zastoj srčanog rada, slabljenje imunog odgovora.

Oboljenja hormonskog sistema:

Razvoj tzv. Kušingovog sindroma (tipični znaci su mesečasto lice, gojaznost trupa i crvenilo lica), nedovoljnost ili atrofija kore nadbubrega.



Poremećaji metabolizma i ishrane:

Povećanje telesne težine, povećanje vrednosti šećera u krvi, šećerna bolest, povećanje masti u krvi (holesterola i triglicerida), povećan nivo natrijuma praćen otocima tkiva (edemi), nedostatak kalijuma usled povećanog izlučivanja kalijuma (može dovesti do poremećaja srčanog ritma), povećanje apetita.

Psihijatrijska oboljenja :

Depresije, razdražljivost, euforija, povećan nagon, psihoze, manije, halucinacije (kada vidite, čujete ili osetite stvari koje nisu prisutne), poremećaj raspoloženja, osećaj straha, poremećaj spavanja, sklonost ka samoubistvu.

Oboljenja nervnog sistema:

Povišen pritisak u glavi, pojava prethodno neprepoznate epilepsije, i povećana sklonost ka epileptičnim napadima kod pacijenata sa dijagnostifikovanom epilepsijom.

Oboljenja kože i potkožnog tkiva:

Linearni kožni ožiljci (strije), stanjivanje kože ("pergamentska koža"), proširenje krvnih sudova kože, sklonost ka podlivima, tačkasta ili obimnija kožna krvarenja, povećana dlakavost tela, akne, usporeno zarastanje rana, zapaljenske promene lica, naročito oko usta, nosa i očiju, promene u pigmentaciji kože.

Poremećaji oka:

Povećanje intraokularnog pritiska (glaukom), zamućenje sočiva (katarakta), pogoršanje oštećenja rožnjače, pospešivanje nastanka ili pogoršanje virusnog, bakterijskog ili gljivičnog zapaljenja oka, pogoršanje bakterijskog zapaljenja rožnjače, otok vežnjače, padajući kapak, proširenje zenica, pucanje beonjače, poremećaj ili gubitak vida. U retkim slučajevima prolazno izbočenje očne jabučice, kod subkonjunktivalne primene i herpes-simplex infekcija rožnjače, pucanje rožnjače kod postojanja upale rožnjače, zamućen vid.

Vaskularna oboljenja:

Hipertenzija, povećan rizik od arterioskleroze i tromboze, zapaljenje krvnih sudova (takođe kao posledica prekida terapije posle dugotrajnog tretmana), povećana krtost krvnih sudova.

Gastrointestinalni poremećaji:

Peptički ulkus (čir), gastrointestinalno krvarenje, pankreatitis (zapaljenje gušterače), stomadne tegobe.

Mišićnoskeletni i poremećaji vezivnog tkiva:

Mišićna oboljenja, mišićna atrofija i slabost, gubitak koštane mase (osteoporoza) su zavisni od doze i mogući su i kod samo kratkotrajne primene, drugi oblici razgradnje kostiju (nekroza kostiju kostiju), tegobe sa tetivama, upale tetiva, rupturi tetiva, nagomilavanje masti u predelu kičmenog stuba (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta kod dece.

Oboljenja polnih organa i mlečne žlezde:

Poremećaj sekrecije seksualnih hormona (kao posledica čega nastaju neredovne menstruacije sve do gubitka menstruacije, pojačana maljavosti, impotencija)

Opšta oboljenja i poremećaji na mestu administracije:

Usporeno zarastanje rane.

Kod lokalne primene: lokalna iritacija i nepodnošljivost su mogući (osećaj toplote, produženi bol). Razvoj atrofije kože i potkožnog tkiva na mestu injekcije ne mogu se isključiti ukoliko se kortikosteroidi ne daju pažljivo u zglobnu šupljinu.

Molimo konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primetite bilo koje od nabrojanih neželjenih dejstava ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo tokom lečenja lekom Fortecortin, rastvor za injekciju. Nemojte, ni pod kakvim okolnostima, prekidati sa lečenjem samoinicijativno.

Molimo obavestite Vašeg lekara odmah ukoliko osetite gastrointestinalne smetnje, bolove u leđima ili ramenu, bol u predelu kuka, psihičke smetnje, značajne promene u nivou šećera u krvi ako ste dijabetičar, ili druge smetnje.

**Ukoliko ste primetili bilo koje neželjeno dejstvo koje nije spomenuto u ovom uputstvu, molimo da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.**

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Fortecortin**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Nemojte koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe koji je odštampan na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Upotrebiti odmah nakon otvaranja.

Lek Fortecortin, rastvor za injekciju je kompatibilan sa sledećim infuzionim rastvorima (250 i 500mL svaki) i namenjen za upotrebu unutar 24 sata. Hemijska i fizička stabilnost razblaženog leka sa infuzionim rastvorima: izotoničan rastvor natrijum-hlorida, Ringerov rastvor i rastvor glukoze 5%, potvrđena je za 24 sata na sobnoj temperaturi. S mikrobiološke tačke gledišta, razblažen rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na sobnoj temperature 2-8°C.

- Izotoničan rastvor natrijum- hlorida
- Ringerov rastvor
- Rastvor glukoze 5%

Kada se koristi u kombinaciji sa infuzionim rastvorima, mora se voditi računa o informaciji koju daje proizvođač o svom rastvoru, i posebno obratiti pažnja na kompatibilnost, kontraindikacije, neželjene efekte i interakcije.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Fortecortin**

Aktivna supstanca: deksametazon-natrijum-fosfat.

Aktivna supstanca je deksametazon-natrijum-fosfat, hormon nadbubrežne žlezde.

1 ampula leka Fortecortin, rasvor za injekciju 8mg/2mL sadrži: 8,74 mg deksametazon-natrijuma-fosfat, što odgovara 8mg/2mL deksametazon- 21-dihidrogen-fosfata.

1 ampula leka Fortecortin, rastvor za injekciju, 4mg/mL sadrži: 4,37 mg deksametazon-natrijuma-fosfat, što odgovara 4 mg/mL deksametazon- 21-dihidrogen-fosfata.

1 ampula leka Fortecortin, rastvor za injekciju, 4mg/mL sadži 1 mL rastvora za injekciju.

1 ampula leka Fortecortin, rastvor za injekciju, 8mg/2mL sadži 2 mL rastvora za injekciju.

Pomoćne supstance: dinatrijum edetat, kreatinin, natrijum- citrat, natrijum hidroksid rastvor 1 mol/L, voda za injekciju.

### **Kako izgleda lek Fortecortin i sadržaj pakovanja**

Fortecortin, rastvor za injekciju, 8 mg/2mL:

2 mL rastvora za injekciju u ampulama od bezbojnog stakla tipa I. Pakovanje sadrži 3 ampule (2 mL)

Fortecortin, rastvor za injekciju, 4 mg/mL:

1 mL rastvora za injekciju u ampulama od bezbojnog stakla tipa I. Pakovanje sadrži 3 ampule (1 mL)

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

MERCK D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 90v

11070 Novi Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

Fortecortin, rastvor za injekciju, 4mg/mL: 515-01-04555-18-001 od 12.08.2019.

Fortecortin, rastvor za injekciju, 8mg/2mL: 515-01-04560-18-001 od 12.08.2019.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### **Terapijske indikacije**

#### Sistemska primena :

- Otok mozga kod tumora mozga, neurohirurških intervencija, bakterijskog meningitisa, apscesa mozga.
- Politraumatski šok / prevencija posttraumatskog šoka pluća
- Težak akutni napad astme
- Inicijalna parenteralna terapija ekstenzivnog teškog akutnog napada kožnih bolesti, kao što su ekfolijativni dermatitis, pemfigus vulgaris, akutni ekcem

- Inicijalna parenteralna terapija autoimunih bolesti kao što je sistemski eritemski lupus (naročito visceralnih oblika)
- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom, na primer rapidne destruktivne forme i/ili ekstraartikularne manifestacije
- Teške infektivne bolesti sa toksičnim stanjima (na primer tuberkuloza, tifusna gruznica), samo uz istovremenu primenu antiinfektivne terapije
- Palijativna terapija malignih tumora
- Prevencija i terapija postoperativnog ili citostaticima uzrokovanog povraćanja kao deo antiemetičkog režima

#### Lokalna primena:

- Intraartikularne injekcije: perzistentna upala 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
- Oftalmologija (samo Fortecortin, rastvor za injekciju, 4 mg/mL): subkonjunktivalna primena kod neinfektivnih keratokonjunktivitisa, skleritisa (izuzev nekrotizirajućeg skleritisa), prednjeg i intermedijalnog uveitisa

### **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 Fortecortin, rastvor za injekciju, može biti potreban tokom radioterapije, kao i kod konzervativnog lečenja inoperabilnih tumora mozga.

- Otok mozga uzrokovan bakterijskim meningitisom:  
0,15 mg/kg telesne težine svakih 6 h tokom 4 dana, kod dece 0,4 mg/kg telesne težine svakih 12 h tokom 2 dana; započeti pre primene prve doze antibiotika.
- Posttraumatski šok / prevencija posttraumatskog šoka pluća:  
Početno 40-100 mg (deca 40mg) 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. kao bolus ili *per os* tj. 1,2 mg/kg telesne mase inicijalno, 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 8-40mg i.v., u pojedinačnim slučajevima do 100 mg praćeno oralnim lečenjem nižim dozama.
- Aktivne faze sistemskih reumatskih oboljenja:  
Sistemski eritemski lupus 6-16mg/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) 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. 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), tj. 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 od 2 godine starosti 0,15-0,5 mg/kg telesne težine (maks. 16mg).

#### Lokalna primena:

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

#### **Način primene**

Fortecortin, rastvor za injekciju, se daje sporom (2–3 min) intravenoznom injekcijom ili infuzijom, premda se može davati i intramuskularno ukoliko postoji problem sa venama, a cirkulatorna funkcija pacijenta je očuvana. Fortecortin 4 mg/mL, 8 mg/2mL se takođe može dati infiltracijom, intraartikularno, ili subkonjunktivalno (samo Fortecortin, rastvor za injekciju, 4 mg/mL). Dužina trajanja terapije zavisi od indikacija.

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

Intraartikularne injekcije treba tretirati kao otvorenu hirurgiju zglobova i moraju se davati pod striktno aseptičnim uslovima. Po pravilu je dovoljna jednokratna primena 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: Fortecortin, rastvor za injekciju, 4 mg/mL, 8 mg/2mL se infiltrira 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 nophodno.

#### 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,  
Kreatinin,  
Natrijum- citrat,  
Natrijum hidroksid, rastvor 1 mol/l,  
Voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Lek ne treba mešati sa drugim medicinskim proizvodima. 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)*

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe: 3 godine.

Lek treba upotrebiti odmah nakon otvaranja ampule.

Ovaj lek se ne sme koristiti posle isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati lek na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### **Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Fortecortin, rastvor za injekciju, 4 mg/mL: 1 mL rastvora za injekciju u ampulama od bezbojnog stakla tipa I. Pakovanje sadrži 3 ampule (1 mL)

Fortecortin, rastvor za injekciju, 8 mg/2mL: 2 mL rastvora za injekciju u ampulama od bezbojnog stakla tipa I. Pakovanje sadrži 3 ampule (2 mL)

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

Ukoliko je moguće, Fortecortin, rastvor za injekciju, 4 mg/mL i 8 mg/2mL treba davati direktno intravenski ili injektovano u infuzionu cev. Injekcioni rastvori su kompatibilni sa sledećim infuzionim rastvorima (250 i 500 mL svaki) i namenjeni za upotrebu u toku 24h. Hemijska i fizička stabilnost razblaženog leka sa infuzionim rastvorima: izotoničan rastvor natrijum-hlorida, Ringerov rastvor i rastvor glukoze 5%, potvrđena je za 24 sata na sobnoj temperaturi. S mikrobiološke tačke gledišta razblažen rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperature od 2-8°C)

- Izotoničan rastvor natrijum-hlorida
- Ringerov rastvor
- Rastvor glukoze 5%

Kada se koristi u kombinaciji sa infuzionim rastvorima, mora se voditi računa o informaciji koju daje proizvođač o svom infuzionom rastvoru, kao i o kompatibilnosti, kontraindikacijama, neželjenim dejstvima i interakcijama.

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