

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Dexamethasone Krka 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml injekční/infuzní roztok**

dexamethasoni phosphas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dexamethasone Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Krka používat
3. Jak se přípravek Dexamethasone Krka používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexamethasone Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexamethasone Krka a k čemu se používá

Dexamethason je syntetický glukokortikoid (adrenokortikální hormon) s účinkem na metabolismus, rovnováhu elektrolytů a funkce tkání.

Přípravek Dexamethasone Krka se používá při

onemocněních, která vyžadují systémovou léčbu glukokortikoidy. Ty zahrnují, v závislosti na typu a závažnosti:

Systémové použití:

- otok mozku způsobený mozkovým nádorem, neurochirurgickým výkonem, mozkovým abscesem, bakteriálním zánětem mozkových blan (např. tuberkulóza, tyfus, brucelóza)
- stavy šoku po těžkých zraněních, pro profylaktické ošetření akutní nedostatečnosti plic
- závažný akutní astmatický záchvat
- počáteční léčba rozsáhlých, závažných, akutních kožních onemocnění, jako je erytrodermie, pemphigus vulgaris, akutní ekzém
- léčba revmatických systémových onemocnění (revmatická onemocnění, která mohou postihnout vnitřní orgány), jako je systémový lupus erythematosus
- těžká progresivní forma aktivního revmatického zánětu kloubů (revmatoidní artritida), např. formy, které rychle vedou ke zničení kloubů a/nebo když je ovlivněna tkáň mimo klouby
- podpůrná léčba zhoubných nádorů
- prevence a léčba zvracení po chirurgickém výkonu nebo při léčbě cytostatiky
- přípravek Dexamethasone Krka se používá k léčbě onemocnění způsobeného koronavirem 2019 (COVID-19) u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kg), kteří mají dýchací obtíže a potřebují léčbu kyslíkem.

Místní použití:

- injekce do kloubů: přetrvávající zánět jednoho nebo několika kloubů po systémové léčbě chronického zánětlivého onemocnění kloubů, aktivovaná osteoartritida, akutní formy syndromu

- bolestivého ramene
- infiltrační terapie (je-li přísně stanovena): nebakteriální zánět šlach nebo burza (tekutinou naplněný váček, který se tvoří pod kůží, obvykle v okolí kloubů), zánět kolem kloubu, porušení šlachy
- oční léčba: injekce do spojivkového vaku při neinfekčním zánětu různých částí oka (rohovka a spojivka, zánět koria, zánět duhovky a ciliárního tělíska), zánět střední části oka (uveitida)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Krka používat

Nepoužívejte přípravek Dexamethasone Krka

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Při neléčené infekci, včetně té, která může být způsobena houbami.

V ojedinělých případech byly během použití přípravku Dexamethasone Krka pozorovány závažné reakce z přecitlivělosti (anafylaktické reakce) s oběhovým selháním, srdeční zástavou, poruchami srdečního rytmu (arytmií), dušností (bronchospasmem) a/nebo poklesem nebo zvýšením krevního tlaku.

Injekce do kloubů se nesmí podávat v případě:

- infekce v léčeném kloubu nebo v jeho bezprostřední blízkosti
- bakteriálního zánětu kloubů
- nestability léčeného kloubu
- sklonu ke krvácení (samovolného nebo v důsledku léčby protisrážlivými přípravky)
- zvrátání v blízkosti kloubů
- odumření buněk kosti a kostní tkáň
- přetržení šlachy
- Charcotova kloubu (těžké poškození většího kloubu)

V případě infekce v místě podání přípravku nesmí být provedena infiltrace bez další příčinné léčby; totéž platí pro podspojivkové podání u očních chorob způsobených viry, bakteriemi a houbami a při poškození rohovky a vředech.

Používejte přípravek Dexamethasone Krka s opatrností v následujících případech:

Pokud se při léčbě přípravkem Dexamethasone Krka objeví mimořádná tělesná zátěž (úraz, operace, porod atd.) může být nutné přechodné zvýšení dávky.

Přípravek Dexamethasone Krka může maskovat příznaky infekce, a tím bránit odhalení existujících nebo vyvíjejících se infekcí. Skryté infekce mohou být obnoveny.

U následujících onemocnění má být léčba přípravkem Dexamethasone Krka zahájena pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytné. V případě potřeby je třeba užívat i léky, které působí proti patogenům:

- akutní virové infekce (plané neštovice, pásový opar, infekce herpes simplex, zánět rohovky způsobený heretickými viry)
- HBsAG-pozitivní chronická aktivní hepatitida (infekční zánět jater)
- asi 8 týdnů před a až 2 týdny po očkování oslabenými patogeny (živá vakcína)
- akutní nebo chronické bakteriální infekce
- plísněvé infekce s postižením vnitřních orgánů
- některé choroby způsobené parazity (améby (měňavky), infekce způsobené červy). U pacientů s podezřením nebo potvrzením infekce hlísticemi (*Nematoda*) může přípravek Dexamethasone Krka vést k aktivaci a masovému šíření těchto parazitů
- dětská obrna
- onemocnění lymfatických uzlin po očkování proti tuberkulóze

- v případě výskytu tuberkulózy v anamnéze užívejte pouze spolu s léky na tuberkulózu

Následující onemocnění mají být během souběžné léčby přípravkem Dexamethasone Krka speciálně sledována a léčena dle potřeby:

- vředy trávicího ústrojí
- řídnutí kostí (osteoporóza)
- vysoký krevní tlak, který je obtížné regulovat
- cukrovka, kterou je obtížné regulovat
- duševní (psychické) poruchy (také v minulosti), včetně sebevražedných sklonnů; v tomto případě je doporučeno neurologické a psychiatrické sledování
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom s širokým nebo úzkým úhlem); v tomto případě je doporučeno sledování očním lékařem a doplňková léčba
- poranění a vředy rohovky; je doporučeno sledování očním lékařem a doplňková léčba

Před zahájením léčby přípravkem Dexamethasone Krka svého lékaře informujte, zda máte, nebo je podezření, že máte feochromocytom (nádor nadledvin).

Pokud se léčíte s onemocněním COVID-19, nepřestávejte užívat ostatní steroidní léky, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Před použitím přípravku Dexamethasone Krka se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Vzhledem k riziku perforace (protržení) střev může být přípravek Dexamethasone Krka používán pouze tehdy, pokud existují přesvědčivé zdravotní důvody, a za příslušného sledování:

- při těžkém zánětu tlustého střeva (ulcerózní kolitida) s rizikem perforace, s abscesy nebo hnisavým zánětem, případně bez peritoneálního dráždění (známka podráždění pobřišnice)
- při zanícení váčků ve střevní stěně (divertikulitida)
- po jistých operacích střeva (enteroenterostomie), ihned po operaci

U pacientů, kteří dostávají vysoké dávky glukokortikoidů, mohou známky podráždění pobřišnice po proděravění trávicího ústrojí chybět.

U pacientů s cukrovkou má být metabolismus pravidelně kontrolován; je třeba vzít v úvahu možnost vyšší potřeby léků k léčbě cukrovky (inzulín, ústy podávané léky k léčbě cukrovky).

Pacienti se závažně vysokým krevním tlakem a/nebo s těžkým srdečním selháním mají být pečlivě sledováni kvůli riziku zhoršení.

Vysoké dávky mohou vést ke zpomalení srdečního tepu.

Mohou se objevit závažné anafylaktické reakce (nadměrná reakce imunitního systému).

Riziko poruch šlach, zánětu šlach a ruptury (prasknutí) šlach se zvyšuje, pokud se souběžně s přípravkem Dexamethasone Krka podávají fluorochinolony (některá antibiotika).

Během léčby určité formy svalové obrny (myasthenia gravis) se příznaky mohou na začátku zhoršit.

Očkování vakcínami z usmrcených patogenů (inaktivované vakcíny) je obecně možné. Je však třeba poznamenat, že imunitní odpověď, a tedy i úspěch vakcinace, může být při vyšších dávkách kortikosteroidů snížena.

Zvláště při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami přípravku Dexamethasone Krka má být zajištěn dostatečný příjem draslíku (např. zelenina, banány) a omezený příjem soli. Lékař bude sledovat

hladinu draslíku v krvi.

Virová onemocnění (např. spalničky, plané neštovice) mohou být u pacientů léčených přípravkem Dexamethasone Krka velmi závažná. Pacienti s narušeným imunitním systémem (sníženou obranyschopností), kteří dosud neměli spalničky ani plané neštovice, jsou zvláště ohroženi. Pokud mají tito pacienti během léčby přípravkem Dexamethasone Krka kontakt s osobami nakaženými spalničkami nebo planými neštovicemi, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře, který v případě potřeby zavede preventivní léčbu.

Príznaky syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta nebo poruchy zraku a dušnost, v případě že trpíte zhoubným onemocněním krve.

Intravenózní aplikace má být prováděna pomalu (déle než 2–3 minuty), protože v případě rychlého podání se mohou objevit vedlejší účinky jako nepříjemné píchání a parestezie (brnění).

Přípravek Dexamethasone Krka je určen ke krátkodobému použití. Při nesprávném dlouhodobém používání je třeba zvážit další varování a bezpečnostní opatření tak, jak se uvádí při dlouhodobém podávání přípravků obsahujících glukokortikoidy.

Při místním podání je třeba vzít v úvahu možné systémové nežádoucí účinky a interakce (vzájemné působení léků).

Podávání přípravku Dexamethasone Krka do kloubu zvyšuje riziko kloubních infekcí. Dlouhodobé podávání a opakované injekce glukokortikoidů do kloubů nesoucích váhu mohou zhoršit změny kloubů související s opotřebením kloubů. Je to pravděpodobně způsobeno přetížením postižených kloubů po úlevě od bolesti nebo po zmírnění jiných příznaků.

V případě injekce do kloubu bude lékař věnovat zvláštní pozornost snížení rizika bakteriální infekce. Je důležité nepřetěžovat klouby, které jsou stále nemocné, přestože již netrpíte bolestí.

Léčba tímto přípravkem může způsobit feochromocytomovou krizi, která může vést k úmrtí. Feochromocytom je vzácný typ nádoru nadledvin. Krize může mít následující projevy: bolest hlavy, pocení, bušení srdce nebo vysoký krevní tlak. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, ihned se obraťte na svého lékaře.

Místní použití při očních chorobách:

Poradte se svým lékařem, pokud zaznamenáte otok a nárůst tělesné hmotnosti v oblasti břicha a obličeje, protože se jedná o příznaky syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby přípravkem Dexamethasone Krka může dojít k potlačení funkce ledvin. Před ukončením léčby se poradte se svým lékařem. Tato rizika jsou zvláště důležitá u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem (léky používané k léčbě infekce virem HIV).

Starší pacienti

U starších pacientů má být provedeno zvláštní posouzení poměru přínosů a rizik z důvodu zvýšeného rizika osteoporózy.

Děti a dospívající

Dexamethason nesmí být běžně používán u předčasně narozených dětí s dýchacími obtížemi.

Pokud je dexamethason podáván předčasně narozenému dítěti, je nezbytné sledovat srdeční funkci a strukturu.

Vzhledem k riziku zpomalení růstu má být u dětí přípravek Dexamethasone Krka podáván pouze pokud je to nutné. Během dlouhodobé léčby má být pravidelně kontrolován růst do výšky.

Účinky v případě zneužití pro účely dopingů

Použití přípravku Dexamethasone Krka může vést k pozitivním výsledkům v dopingových kontrolách.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Dexamethason prochází placentou. Během těhotenství, zejména v prvních třech měsících, má být přípravek používán pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika. Proto mají ženy informovat lékaře, pokud jsou již těhotné nebo pokud otěhotní. Během dlouhodobé léčby glukokortikoidy v průběhu těhotenství nelze vyloučit poruchy růstu nenarozeného dítěte. Pokud jsou glukokortikoidy podávány ke konci těhotenství, existuje u novorozenců riziko nedostatečné funkce kůry nadledvin, což může vyžadovat náhradní léčbu, která se poté musí pomalu snižovat.

Novorozenci matek, které dostávaly přípravek Dexamethasone Krka krátce před koncem těhotenství, mohou mít po narození nízkou hladinu cukru v krvi.

Kojení

Glukokortikoidy, včetně dexamethasonu, se vylučují do mateřského mléka. Poškození dítěte není dosud známo. Přesto je třeba pečlivě zvážit potřebu léčby v období kojení. Pokud onemocnění vyžaduje vyšší dávky, má být kojení přerušeno. Okamžitě prosím kontaktujte svého lékaře.

Poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem před užíváním jakéhokoli léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dosud neexistují žádné důkazy o tom, že přípravek Dexamethasone Krka ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

Další léčivé přípravky a přípravek Dexamethasone Krka

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které můžete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků, protože mohou ovlivňovat účinek přípravku Dexamethasone Krka:

- Léky, které poškozují játra, jako jsou určité prášky na spaní (barbituráty), léky používané k léčbě záchvatů (fenytoin, karbamazepin, primidon) a některé léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin), mohou snížit účinek kortikosteroidů.
- Léky, které zpomalují poškození jater, jako jsou některé léky k léčbě plísňových infekcí (ketokonazol, itraconazol), mohou zvýšit účinek kortikosteroidů.
- Určité ženské pohlavní hormony, např. pro zabránění otěhotnění (antikoncepční pilulky): Účinky přípravku Dexamethasone Krka mohou být zvýšeny.
- Efedrin (např. léky k léčbě nízkého krevního tlaku, chronického zánětu průdušek, astmatických záchvatů, léky používané ke snížení otoků sliznic při rýmě a k potlačení chuti k jídlu mohou obsahovat efedrin): Díky rychlému rozpadu v těle může být účinnost přípravku Dexamethasone Krka snížena.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte ritonavir nebo kobicistat (léky používané k léčbě infekce virem HIV), protože by to mohlo zvýšit množství dexamethasonu v krvi.

Jak přípravek Dexamethasone Krka ovlivňuje účinek jiných léků?

- Při souběžném užívání s některými léky na snížení krevního tlaku (inhibitory ACE) může přípravek Dexamethasone Krka zvýšit riziko změn krevního obrazu.
- Přípravek Dexamethasone Krka může způsobit pokles hladin draslíku, a tak zvýšit účinek léků, které posilují srdce (srdeční glykosidy).
- Přípravek Dexamethasone Krka může zvýšit vylučování draslíku vyvolané léky zvyšujícími tvorbu a vylučování moči diuretiky (saluretiky) nebo projímadly.
- Přípravek Dexamethasone Krka může snižovat účinek ústy podávaných léků k léčbě cukrovky a inzulinu na snížení hladiny glukosy v krvi.
- Přípravek Dexamethasone Krka může oslabit nebo zvýšit účinky léků, které snižují srážení krve

- (ústý podávané protisrážlivé přípravky, kumarin). Lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky antikoagulancia.
- Při souběžném užívání protizánětlivých a antirevmatických léků (salicyláty, indometacin a jiné NSAID) může přípravek Dexamethasone Krka zvýšit riziko žaludečních vředů a krvácení do trávicího ústrojí.
 - Přípravek Dexamethasone Krka může prodloužit účinnost určitých léků (nedepolarizující svalová relaxancia), které snižují napětí svalstva.
 - Přípravek Dexamethasone Krka může zvýšit účinek určitých léků na zvýšení nitroočního tlaku (atropin a jiná anticholinergika).
 - Přípravek Dexamethasone Krka může snížit účinek léků k léčbě parazitárních onemocnění vyvolaných červy (prazikvantel).
 - Při souběžném užívání léků k léčbě malárie a revmatických onemocnění (chlorochin, hydroxychlorochin, meflochin) může přípravek Dexamethasone Krka zvýšit riziko svalových onemocnění nebo onemocnění srdečního svalu (myopatie, kardiomyopatie).
 - Přípravek Dexamethasone Krka může snížit zvýšení hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) po podání protirelinu (TRH, hormon středního mozku).
 - Pokud se používá souběžně s léky, které potlačují imunitní systém těla (imunosupresiva), může přípravek Dexamethasone Krka zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit stávající infekce, které možná ještě nepropukly.
 - Navíc pro cyklosporin (přípravek používaný k potlačení imunitního systému těla): Přípravek Dexamethasone Krka může zvýšit koncentraci cyklosporinu v krvi a tím i riziko záchvatů křečí.
 - Fluorochinolony, určitá skupina antibiotik, mohou zvýšit riziko prasknutí šlach.

Účinek na vyšetřovací metody:

Glukokortikoidy mohou potlačit kožní reakce v testech na alergie.

Přípravek Dexamethasone Krka obsahuje sodík

Dexamethasone Krka 4 mg/ml injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli. To odpovídá 0,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli. To odpovídá 0,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Dexamethasone Krka užívá

Používejte přípravek Dexamethason Krka pouze tak, jak předepsal lékař. Lékař rozhodne, jak dlouho máte dexamethason používat. Lékař určí dávku individuálně. Postupujte prosím podle pokynů, aby měl přípravek Dexamethasone Krka správný účinek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Tento lék Vám podá vyškolený zdravotnický pracovník.

Bude podán jako injekce do žíly, může být podáván do svalu, přímo do kloubu nebo do měkké tkáně.

Přípravek Dexamethasone Krka má být podáván pomalou (po dobu delší než 2–3 minuty) intravenózní injekcí (do žíly), ale může být také podáván intramuskulárně (do svalu), pokud se vyskytnou problémy s přístupem do žíly a krevní oběh je dostatečný.

Požadavky pro použití

Mají se používat pouze čiré roztoky. Obsah ampule je určen k jednorázovému podání.

Veškerý zbývající injekční roztok má být zlikvidován.

Není-li lékařem předepsáno jinak, obvyklé dávky jsou:

Systémové použití:

- Otok mozku: zpočátku, v akutních stavech, v závislosti na příčině a závažnosti 8–10 mg (až do 80 mg) do žíly (intravenózně), poté 16–24 mg (až do 48 mg) denně, rozdělené na 3–4 (až na 6) jednotlivé dávky po dobu 4–8 dnů.
- Otok mozku v důsledku zánětu mozkových blan způsobeným bakteriemi: 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti každých 6 hodin po dobu 4 dnů, děti: 0,4 mg/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin po dobu 2 dnů, začínající před podáním prvních antibiotik. Závažné případy s příznaky podobnými intoxikaci: 4–20 mg denně intravenózně po několik dní, pouze ve spojení s odpovídající protinfekční léčbou; v jednotlivých případech (např. tyfus) počáteční dávky až do 200 mg intravenózně, poté postupně snižovány.
- Stav šoku po těžkém zranění: zpočátku 40–100 mg (děti 40 mg) intravenózně, opakovaná dávka po 12 hodinách nebo 16–40 mg každých 6 hodin po dobu 2–3 dnů.
- Závažný akutní astmatický záchvat: Dospělí: 8–20 mg co nejdříve je to možné, poté v případě potřeby opakovaná dávka v závislosti na individuální odpovědi a klinických potřebách. Děti: 0,15–0,3 mg/kg tělesné hmotnosti. Dávka má být opakována v případě potřeby v závislosti na individuální odpovědi a klinických potřebách.
- Akutní kožní onemocnění: V závislosti na povaze a rozsahu onemocnění denní dávky 8–40 mg intravenózně, v jednotlivých případech až do 100 mg. Následováno léčbou tabletami s klesajícími dávkami.
- Systémový lupus erythematoses: 6–16 mg/den.
- Těžká progresivní forma revmatoidní artritidy, např. formy, které rychle vedou ke zničení kloubů: 12–16 mg/den, když je ovlivněna tkáň mimo klouby 6–12 mg/den.
- Podpůrná léčba zhoubných nádorů: zpočátku 8–16 mg/den, při dlouhodobé léčbě 4–12 mg/den.
- Profylaxe a léčba zvracení vyvolaného cytostatiky v rámci antiemetické léčby: 8–20 mg intravenózně před zahájením chemoterapie, pak dle potřeby 4–8 mg jednou až dvakrát denně po dobu 2–3 dnů (středně emetogenní chemoterapie) nebo až 3–4 dny (vysoce emetogenní chemoterapie).
- Profylaxe a léčba pooperačního zvracení: jednorázová dávka 4–8 mg intravenózně před zahájením operace, u dětí starších 2 let: 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně do 8 mg).
- Léčba onemocnění COVID-19: Dospělým je doporučeno užívat 6 mg intravenózně jednou denně po dobu až 10 dní.
Použití u dospívajících pacientů (ve věku 12 let nebo starších) je doporučeno podávat 6 mg intravenózně jednou denně po dobu až 10 dní.

Místní použití:

Lokální infiltrace a injekční léčba se obvykle provádí se 4–8 mg; 2 mg sodné soli dexamethason-fosfátu jsou dostatečné, pokud jsou podány do malých kloubů nebo pod spojivku (subkonjunktivální injekcí).

Způsob podání

Denní dávka má být podávána jako jedna dávka ráno, pokud je to možné. Avšak ve stavech vyžadujících léčbu vysokými dávkami je nutné podávat několik dávek během dne, aby bylo dosaženo maximálního účinku.

V případě, že jsou při dané léčbě vyžadovány vysoké dávky, má se zvážit použití léčivých přípravků s dexamethasonem o vyšší síle/objemu.

Délka léčby závisí na základním onemocnění a průběhu nemoci. Lékař určí léčebný režim, který máte přesně dodržovat. Jakmile je dosaženo uspokojivého výsledku léčby, bude dávka snížena na udržovací dávku nebo bude léčba ukončena. Náhlé přerušení léčby po přibližně 10 dnech může vést k akutní nedostatečnosti kůry nadledvin; proto pokud má být léčba ukončena, je nutné dávku snižovat postupně.

Při nedostatečnosti štítné žlázy nebo jaterní cirhóze Vám lékař může předepsat nízké dávky tohoto léku nebo může být Vaše dávka snížena.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dexamethasone Krka, než mělo

Tento lék Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Je nepravděpodobné, že Vám bude podána příliš velká nebo příliš malá dávka, nicméně pokud máte jakékoli obavy, řekněte to svému lékaři.

Jestliže Vám přípravek Dexamethasone Krka nebyl podán

Vynechaná dávka může být podána ve stejný den a následující den je třeba podat dávku předepsanou lékařem jako obvykle.

Pokud Vám nebude podáno několik dávek, může to vést k návratu nebo zhoršení léčené nemoci. V takových případech se poraďte s lékařem, který přezkoumá léčbu a v případě potřeby ji upraví. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže bylo podávání přípravku Dexamethasone Krka ukončeno

Vždy dodržujte rozvrh dávkování předepsaný lékařem. Nepřestávejte tento přípravek náhle používat, protože to může být nebezpečné. Lékař Vám řekne, jak bude léčba postupně snižována. Přípravek Dexamethasone Krka nesmíte nikdy přestat požívat bez povolení, zejména proto, že dlouhodobá léčba může vést ke snížení tvorby glukokortikoidů v těle (snížená funkce kůry nadledvin). Vysoce fyzicky stresující situace bez odpovídající produkce glukokortikoidů mohou být smrtelné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud zaznamenáte během léčby přípravkem Dexamethasone Krka kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků nebo jiné nežádoucí účinky. Nikdy sami nezastavujte léčbu.

Možné nežádoucí účinky

Riziko nežádoucích účinků je při krátkodobé léčbě dexamethasonem nízké, s výjimkou parenterálního podání vysoké dávky, při níž se mohou vyskytnout změny v elektrolytech, otoky, zvýšení krevního tlaku, srdeční zástava, poruchy srdečního rytmu nebo záchvaty křečí, a během krátkodobé léčby se mohou vyskytnout také klinické projevy infekcí. Pozornost má být věnována možným žaludečním a střevním ulceracím (často vyvolaných stresem), protože léčba kortikoidy může snížit jejich příznaky a glukosovou toleranci.

V případě některé z následujících situací okamžitě kontaktujte lékaře:

- Těžká alergická reakce (vzácné případy) – můžete zaznamenat náhlou svědivou vyrážku (kopřivka), otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo krku (což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním) a můžete mít pocit, že omdlíte.
- Žaludeční nebo střevní nevolnost, bolest v zádech, ramenou nebo bedrech, psychické problémy, abnormální výkyvy krevního cukru (u pacientů s cukrovkou).

Během dlouhodobé léčby tímto přípravkem, zejména ve vysokých dávkách, lze očekávat nežádoucí účinky různého stupně (frekvence nelze z dostupných údajů určit).

Infekce a infestace:

Maskování infekcí, výskyt a zhoršení virových, plísňových, bakteriálních infekcí a parazitických nebo oportunních infekcí, aktivace infekce hlísticemi.

Poruchy krve a lymfatického systému:

Změny v krevním obrazu (zvýšený počet bílých krvinek nebo všech krevních buněk, snížený počet určitých bílých krvinek).

Poruchy imunitního systému:

Reakce přecitlivělosti (např. lékové erupce), těžké anafylaktické reakce, jako jsou poruchy srdečního rytmu, bronchospasmus (stažení hladkého svalstva průdušek), vysoký nebo nízký krevní tlak, oběhový kolaps, srdeční zástava, oslabení imunitního systému.

Endokrinní poruchy:

Cushingův syndrom (typické příznaky zahrnují měsícovitý obličej, obezita v oblasti trupu a zarudnutí), snížená funkce nebo zmenšení nadledvin.

Poruchy metabolismu a výživy:

Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšení tuků v krvi (cholesterol a triacylglyceroly), zvýšené hladiny sodíku s otokem (edém), nedostatek draslíku v důsledku zvýšeného vylučování draslíku (může vést k poruchám srdečního rytmu), zvýšená chuť k jídlu.

Psychiatrické poruchy:

Deprese, podrážděnost, euforie, zvýšená citlivost, psychózy, mánie, halucinace, změny nálady, úzkost, poruchy spánku, sebevražedné sklony.

Poruchy nervového systému:

Zvýšený nitrolební tlak, výskyt dříve nerozpoznané epilepsie, častější záchvaty u již známé epilepsie.

Poruchy oka:

Zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), zakalení čočky (katarakta), zhoršení vředů rohovky, zvýšený výskyt nebo zhoršení očního zánětu způsobeného virem, bakteriemi nebo houbami; zhoršení bakteriálního zánětu rohovky, klesání víčka, roztažení zornice, otok spojivek, perforace bílé části oka, poruchy vidění, ztráta zraku. Vzácné případy reverzibilního exoftalmu (vystoupení oka z očníce) a po subkonjunktiválním podání (podání do spojivkového vaku) také zánět rohovky způsobený virem herpes simplex, v případě, že dojde k zánětu rohovky, se může objevit perforace (proděravění) rohovky, rozmazané vidění.

Srdeční poruchy:

Ztluštění srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie) u předčasně narozených dětí, které se po ukončení léčby obvykle upraví.

Cévní poruchy:

Vysoký krevní tlak, zvýšené riziko aterosklerózy a trombózy, zánět krevních cév (také jako syndrom z vysazení po dlouhodobé léčbě), zvýšená křehkost krevních cév.

Gastrointestinální poruchy:

Vředy trávicího ústrojí, krvácení z trávicího ústrojí, zánět slinivky břišní, nepříjemný pocit v žaludku, škytavka.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Strie na kůži, ztenčení kůže („pergamenová kůže“), rozšíření krevních cév v kůži, sklon k tvorbě modřin, kožní krvácení tvořící tečky nebo skvrny, zvýšené tělesné ochlupení, akné, zánětlivé kožní změny na obličeji, zejména kolem úst, nosu a očí, změny pigmentace kůže.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Svalová onemocnění, svalová slabost a úbytek svalů, ztráta kostní hmoty (osteoporóza) jsou závislé na dávce a jsou možné i při krátkodobém používání, jiné formy odumírání kostí (osteonekróza), poruchy šlach, tendinitida (zánět šlach), přetržení šlach, tukové usazeniny v páteři (epidurální lipomatóza), zpomalení růstu u dětí.

Poznámka:

Příliš rychlé snížení dávky po dlouhodobé léčbě může způsobit syndrom z vysazení s příznaky, jako

jsou bolesti svalů a kloubů.

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Poruchy vylučování pohlavních hormonů (v důsledku toho: nepravidelná menstruace nebo vymizení menstruace (amenorea), tělesné ochlupení typické pro muže u žen (hirsutismus), impotence).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Opožděné hojení ran.

Místní podání:

Může dojít k místnímu podráždění a precitlivělosti (pocit pálení, přetrvávající bolest), zejména při oční aplikaci. Pokud nejsou kortikosteroidy pečlivě vstříknuty do kloubní dutiny, nelze v místě vpichu vyloučit ztenčení kůže a podkožní tkáň.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dexamethasone Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampuli za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 15 °C – 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob naředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexamethasone Krka obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethasoni phosphas.
- Jedna ampule s 1 ml roztoku obsahuje dexamethasoni phosphas 4 mg (ve formě dexamethasoni natrii phosphas).
- Jedna ampule se 2 ml roztoku obsahuje dexamethasoni phosphas 8 mg (ve formě dexamethasoni natrii phosphas).

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou dinatrium-edetát, kreatinin, natrium-citrát, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Dexamethasone Krka obsahuje sodík“.

Jak přípravek Dexamethasone Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dexamethasone Krka injekční/infuzní roztok (injekce/infuze) je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez částic.

Přípravek Dexamethasone Krka je dostupný v baleních obsahujících 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 a 100 ampulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|------------------------------------|--|
| Česká republika, Dánsko, Polsko | Dexamethasone Krka |
| Chorvatsko | Dexeto 4 mg otopina za injekciju/infuziju Dexeto 8 mg otopina za injekciju/infuziju |
| Francie | Dexaméthasone Krka 4 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Dexaméthasone Krka 8 mg/2 ml, solution injectable/pour perfusion |
| Island | Dexamethasone Krka 4 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml stungulyf/innrennslislyf, lausn |
| Irsko | Dexamethasone Phosphate Krka 4 mg/1 ml solution for injection/infusion Dexamethasone Phosphate Krka 8 mg/2 ml solution for injection/infusion |
| Maďarsko | Dexamethasone Krka 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml oldatos injekció vagy infúzió |
| Portugalsko | Dexametasona Krka |
| Rumunsko | Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă |
| Slovenská republika | Dexamethasone phosphate Krka 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok Dexamethasone phosphate Krka 8 mg/2ml injekčný/infúzny roztok |
| Spojené království (Severní Irsko) | Dexamethasone Krka 3.3 mg/ml solution for injection/infusion Dexamethasone Krka 6.6 mg/2 ml solution for injection/infusion |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 5. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

.....

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dexamethasone Krka 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
dexamethasoni phosphas

Jedna ampule s 1 ml roztoku obsahuje dexamethasoni phosphas 4 mg (ve formě dexamethasoni natrii phosphas).

Jedna ampule se 2 ml roztoku obsahuje dexamethasoni phosphas 8 mg (ve formě dexamethasoni natrii phosphas).

Injekční/infuzní roztok je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez částic.

Přípravek Dexamethasone Krka injekční/infuzní roztok je určen k intravenóznímu, intramuskulárnímu, intraartikulárnímu, intralezionálnímu nebo subkonjunktiválnímu podání.

Způsob podání

Přípravek Dexamethasone Krka má být podáván pomalou (po dobu delší než 2–3 minuty) injekcí nebo infuzí, ale může být podán také intramuskulárně, pokud se vyskytnou problémy s žilním podáním a je dostatečný krevní oběh. Přípravek Dexamethasone Krka lze také podat infiltrací a intraartikulární nebo subkonjunktivální injekcí. Délka léčby závisí na indikaci.

V případě, že jsou při dané léčbě vyžadovány vysoké dávky, má se zvážit použití léčivých přípravků s dexamethasonem o vyšší síle/objemu.

U hypotyreózy nebo jaterní cirhózy mohou být dostačující nízké dávky nebo může být nutné snížit dávku.

Podání intraartikulárních injekcí má být považováno za otevřené kloubní ošetření a má být provedeno za přísných aseptických podmínek. K účinné úlevě od symptomů je obvykle dostačující jedna intraartikulární injekce. Pokud je nutná opakovaná injekce, nemá být podána dříve než po 3–4 týdnech. Na jeden kloub nesmí být použity více než 3–4 injekce. Zejména po opakovaných injekcích je nutné lékařské vyšetření kloubu.

Infiltrace: Oblast s nejvyšší bolestivostí nebo oblast spojení šlachy je infiltrována dexamethasonem. Pozor, nevstříkujte injekci do šlachy! Je třeba se vyhnout častým injekcím a dodržovat přísná aseptická opatření.

Požadavky pro použití

Používejte pouze čiré roztoky. Obsah ampule je určený k jednorázovému použití.

Veškerý zbývající injekční roztok má být zlikvidován.

Návod pro použití a manipulaci:

Přípravek Dexamethasone Krka 4 mg/ml injekční/infuzní roztok a přípravek Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml injekční/infuzní roztok je pokud možno aplikován intravenózní injekcí nebo je vstříknutý do infuzní hadičky. Injekční/infuzní roztok je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky (pokaždé 250 a 500 ml) a je určen pro použití do 48 hodin:

- isotonický solný roztok
- Ringerův roztok
- roztok 5% glukosy
- roztok 10% glukosy

Nekompatibility

Při použití v kombinaci s infuzními roztoky je třeba vzít v úvahu informace každého dodavatele o jejich infuzních roztocích, včetně informací o kompatibilitě, kontraindikacích, nežádoucích účincích a interakcích.

Bezpečnostní opatření při používání

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 15 °C – 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob naředění nevyloučí riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.