

## Písomná informácia pre používateľa

### **DEXAMED** **8 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok** **dexametazón-fosfát**

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DEXAMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DEXAMED
3. Ako používať DEXAMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DEXAMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je DEXAMED a na čo sa používa**

DEXAMED je syntetický glukokortikoid (hormón kôry nadobličiek) s účinkami na metabolizmus, rovnováhu elektrolytov a funkciu tkanív.

DEXAMED sa používa pri ochoreniach, ktoré si vyžadujú liečbu glukokortikoidmi. V závislosti od spôsobu podania lieku DEXAMED, sa tieto ochorenia klasifikujú nasledovne:

#### Ochorenia so systémovým (celkovým) podávaním lieku DEXAMED

- Opuch mozgu spôsobený nádorom mozgu, neurochirurgickým zákrokom, abscesom mozgu (dutina spôsobená zápalom a vyplnená hnisom), bakteriálnou meningitídou (zápal mozgových blán)
- Šokový stav po vážnom poranení, na prevenciu syndrómu respiračnej tiesne (šokové pľúca)
- Akútny astmatický záchvat
- Počiatočná liečba rozsiahlych akútnych závažných kožných ochorení, ako je erythrodermia (postihnutie kože na celom povrchu tela), pemfigus vulgaris (kožné ochorenie s tvorbou pľuzgierov) a akútny ekzém
- Liečba všeobecných reumatických ochorení (reumatické ochorenia, ktoré postihujú vnútorné orgány), ako je systémový lupus erythematosus (závažné autoimunitné ochorenie postihujúce viaceré orgány, ako sú koža, kĺby, obličky, krvné bunky alebo nervový systém)
- Aktívna reumatoidná artritída (zápal kĺbu) so závažným zhoršením, napr. forma vedúca k rýchlej deštrukcii kĺbov a/alebo s prejavmi mimokĺbového postihnutia
- Závažné infekčné ochorenia sprevádzané stavmi podobnými otravám (napr. tuberkulóza, brušný týfus, brucelóza) len ako doplnková liečba k súbežnej antiinfekčnej liečbe
- Podporná liečba zhubných nádorov
- Prevencia a liečba vracania po operácii alebo pri liečbe cytostatikami (lieky proti rakovine)

- DEXAMED sa používa na liečbu koronavírusového ochorenia 2019 ( COVID-19) u dospelých a dospievajúcich (vo veku od 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou minimálne 40 kg), ktorí majú problémy s dýchaním a potrebujú liečbu kyslíkom

#### Ochorenia s lokálnym (miestnym) podávaním lieku DEXAMED

- Kĺbové injekcie: pretrvávajúci zápal v jednom alebo viacerých kĺboch po liečbe chronických zápalových ochorení kĺbov, aktivovaná artróza, akútne formy humeroskapulárnej periartropatie (ochorenie ramenného kĺbu a okolitých mäkkých tkanív vedúce k bolestivému obmedzeniu pohybu)
- Infiltrácia (injekcia lieku DEXAMED do postihnutej oblasti), ak je prísne indikovaná: nebakteriálna tendovaginitída (zápal šľachy a puzdra) a burzitída (zápal kĺbového puzdra), periartropatia (nezápalové degeneratívne ochorenie tkanív okolo kĺbu), inzerčná tendinopatia (ochorenie šľachy v dôsledku preťaženia, mikrotraumy alebo poruchy prekrvenia)

-

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek DEXAMED**

### **Nepoužívajte DEXAMED**

- ak ste alergický na dexametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Po podaní lieku DEXAMED boli pozorované ojedinelé prípady závažnej reakcie z precitlivenosti (anafylaktická reakcia) so zlyhaním krvného obehu, zástavou srdca, srdcovou arytmiou, dýchavičnosťou (bronchospazmus) a/alebo poklesom alebo zvýšením krvného tlaku.

V nasledujúcich prípadoch nesmie byť injekcia aplikovaná do kĺbu:

- infekcia v rámci liečeného kĺbu alebo v jeho bezprostrednej blízkosti
- zápal kĺbov bakteriálneho pôvodu
- nestabilita ošetrovaného kĺbu
- zvýšené krvácanie (spontánne alebo v dôsledku užívania antikoagulancií - liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi)
- kalcifikácia v blízkosti kĺbov (ukladanie vápenatých solí v tkanivách)
- avaskulárna nekróza kosti (odumieranie kosti pri absencii infekčného zápalu)
- pretrhnutie šľachy
- Charcotov kĺb (závažné poškodenie hlavného kĺbu v dôsledku preťaženia).

-

Infiltrácia (injekcia lieku DEXAMED do postihnutej oblasti) sa nesmie vykonať bez ďalšej doplnkovej liečby infekcie v oblasti aplikácie.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať DEXAMED, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa liečite na ochorenie COVID-19, neprestaňte užívať akékoľvek ďalšie steroidné lieky, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Je nutné dodržiavať všeobecné opatrenia týkajúce sa používania steroidov pri konkrétnych ochoreniach, vziať v úvahu maskovanie infekcie, súbežné podávanie liekov atď. v súlade s platnými odporúčaniami.

Ak počas liečby liekom DEXAMED zažijete fyzický stres (nehoda, operácia, pôrod atď.), môže byť potrebné dočasné zvýšenie dávky.

DEXAMED môže maskovať príznaky infekcie, čo sťažuje identifikáciu už existujúcej alebo rozvíjajúcej sa infekcie. Latentné infekcie sa môžu aktivovať.

Liečba liekom DEXAMED sa má začať v prípade nasledujúcich stavov, len ak to váš lekár považuje za nevyhnutné. Zvyčajne je potrebné súbežne užívať lieky, cielene zamerané na pôvodcu ochorenia:

- akútne vírusové infekcie (hepatitída typu B, ovčie kiahne, pásový opar, infekcia herpes simplex (opar), zápal rohovky spôsobený herpes vírusmi)
- HBsAg pozitívna chronická aktívna hepatitída (infekčný zápal pečene)
- približne 8 týždňov pred a 2 týždne po očkovaní oslabeným patogénom (živou vakcínou)
- plesňové ochorenia postihujúce vnútorné orgány a parazitózy (napr. helminty)
- niektoré choroby spôsobené parazitmi (červami). U pacientov s potvrdenou alebo podozrivou strongyloidózou (infekcie spôsobené parazitom *Strongyloides nematode*) môže použitie lieku DEXAMED viesť k aktivácii a masívnemu premnoženiu parazitov.
- prenosná detská obrna
- ochorenie lymfatických uzlín po očkovaní proti tuberkulóze
- akútne a chronické bakteriálne infekcie
- v prípade tuberkulózy v anamnéze používajte tento prípravok len vtedy, ak sa súbežne podávajú lieky proti tuberkulóze.

Počas liečby liekom DEXAMED sa majú cielene sledovať nasledujúce ochorenia a v prípade potreby sa má liečba vhodne upraviť:

- gastrointestinálne vredy (vredy v tráviacom trakte)
- osteoporóza (rednutie kostí)
- ťažko kontrolovateľný vysoký krvný tlak
- závažné zlyhanie srdca
- ťažko kontrolovateľný diabetes mellitus (cukrovka)
- duševné ochorenie (vrátane tých v anamnéze) vrátane samovražedných sklonov. V tomto prípade sa odporúča neurologické alebo psychiatrické vyšetrenie.
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s úzkym a širokým uhlom). Odporúča sa oftalmologické monitorovanie (sledovanie u očného lekára) a doplnková liečba.
- poranenia a vredy rohovky. Odporúča sa oftalmologické sledovanie a doplnková liečba.

Ak máte rozmazané videnie alebo iné problémy so zrakom, kontaktujte svojho lekára.

Vzhľadom na riziko perforácie črevnej steny sa má DEXAMED pri nasledujúcich stavoch používať len v naliehavých prípadoch a pri náležitom monitorovaní:

- ťažký zápal hrubého čreva (ulcerózna kolitída) s hroziacim prasknutím, prípadne bez peritoneálneho podráždenia, abscesy (dutiny vzniknuté zápalom a vyplnené hnisom alebo hnisavým zápalom)
- divertikulitída (zápalové ochorenie výdutínok čreva)
- po niektorých črevných operáciách (enteroanastomózy), bezprostredne po operácii.

U pacientov, ktorí dostávajú vysoké dávky glukokortikoidov, môžu byť príznaky peritoneálneho podráždenia po prasknutí gastrointestinálneho vredu neidentifikovateľné.

Ak máte cukrovku, musí byť váš metabolizmus pravidelne kontrolovaný. Je potrebné zvážiť prípadnú potrebu vyššej dávky liekov na cukrovku (inzulín, perorálne antidiabetiká).

Pacienti so závažným vysokým krvným tlakom a/alebo závažným srdcovým zlyhaním majú byť starostlivo sledovaní, pretože existuje riziko zhoršenia ich stavu.

Pri vysokých dávkach môže dôjsť k spomaleniu pulzu.

Môžu sa vyskytnúť závažné anafylaktické reakcie (nadmerná reakcia imunitného systému na cudzorodú látku).

Ak sa DEXAMED podáva spolu s fluorochinolónmi (druh antibiotík), zvyšuje sa riziko, zápalu, natrhnutia a pretrhnutia šľachy.

Pri liečbe špecifickej formy svalovej paralýzy (myasthenia gravis) sa môžu spočiatku zhoršiť príznaky.

V zásade je očkovanie vakcínami s mŕtvymi patogénmi (mŕtve vakcíny) možné. Je však dôležité vedieť, že imunitná odpoveď, a tým aj úspešnosť očkovania, môže byť narušená vyššími dávkami kortikosteroidov.

Najmä počas dlhodobej liečby vysokými dávkami lieku DEXAMED treba dbať na dostatočný príjem draslíka (napr. zeleniny, banánov) a obmedzený príjem soli. Odporúča sa monitorovanie hladiny draslíka v krvi.

Vírusové ochorenia (napr. osýpky, ovčie kiahne) môžu byť u pacientov liečených liekom DEXAMED obzvlášť závažné. Obzvlášť rizikoví sú pacienti so zníženou imunitou, ktorí nikdy nemali osýpky alebo ovčie kiahne. Ak sa počas liečby liekom DEXAMED dostanete do kontaktu s osobami s osýpkami alebo ovčimi kiahňami, okamžite kontaktujte svojho lekára, aby mohol začať preventívnu liečbu.

Ak máte malígne hematologické ochorenie, môžete mať príznaky syndrómu lýzy (rozpadu) nádoru, ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, problémy so stratou alebo zhoršením zraku a dýchavičnosť.

Liečba týmto liekom môže spôsobiť feochromocytómovú krízu, ktorá môže byť smrteľná. Feochromocytóm je zriedkavý nádor nadobličiek. Môže nastať kríza s nasledujúcimi príznakmi: bolesti hlavy, potenie, rýchly srdcový pulz (palpitácie) a zvýšený krvný tlak (hypertenzia). Ak spozorujete tieto prejavy, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom, ak máte alebo si myslíte, že by ste mohli mať feochromocytóm (nádor nadobličiek).

Pri intravenóznom podávaní sa má injekcia podávať pomaly (počas 2 – 3 minút), pretože pri príliš rýchlom podaní sa môžu vyskytnúť krátkodobé nežádúce účinky vo forme nepríjemného mravčenia alebo brnenia.

DEXAMED je určený na krátkodobé použitie. V prípade ak sa vyššie dávky podávajú dlhší čas, je potrebné zvážiť ďalšie upozornenia a prijať preventívne opatrenia, ako je to popísané pri glukokortikoidných liekoch určených na dlhodobé používanie.

Pri lokálnom podaní sa majú zohľadniť možné systémové vedľajšie účinky a interakcie.

Intraartikulárne podanie (aplikácia do vnútra kĺbu) lieku DEXAMED zvyšuje riziko vzniku kĺbových infekcií. Dlhodobé opakované používanie glukokortikoidov v kĺboch, ktoré nesú hmotnosť, môže viesť k zvýšenému opotrebovaniu kĺbov. Môže to byť spôsobené nadmerným používaním postihnutého kĺbu po odznení bolesti alebo iných príznakov.

#### Deti a dospelí

Dexametazón sa nemá bežne používať u predčasne narodených detí s pľúcnymi problémami.

U detí sa má DEXAMED používať len vtedy, ak sú na to vážne zdravotné dôvody, pretože existuje riziko potlačenia rastu. V takýchto prípadoch sa má počas dlhodobej liečby glukokortikoidmi pravidelne kontrolovať rast dieťaťa.

Pri podávaní dexametazónu predčasne narodenému dieťaťu je potrebné sledovať funkciu a štruktúru srdca.

#### Starší pacienti

Vzhľadom na zvýšené riziko osteoporózy (rednutie kostí) je potrebné u starších pacientov individuálne posúdiť prínosy a riziká.

### Doping

Použitie lieku DEXAMED môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

### **Iné lieky a DEXAMED**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

#### Aké iné lieky ovplyvňujú účinok lieku DEXAMED?

- Niektoré ženské pohlavné hormóny, napr. antikoncepcné tablety: účinok lieku DEXAMED môže byť zvýšený.
- Lieky, ktoré urýchľujú odbúravanie v pečeni, ako sú niektoré lieky na spanie (barbituráty), lieky proti záchvatom (fenytoín, karbamazepín, primidón) a niektoré lieky proti tuberkulóze (rifampicín), môžu znížiť účinok kortikosteroidov.
- Lieky, ktoré spomaľujú odbúravanie v pečeni, ako sú niektoré antimykotiká (ketokonazol, itrakonazol), môžu zvýšiť účinok kortikosteroidov.
- Efedrín (môže sa nachádzať v liekoch na hypotenziu, chronickú bronchitídu, astmatické záchvaty a opuch sliznice pri nádche a ako súčasť liekov na potlačenie chuti do jedla): zrýchlené odbúravanie v tele môže znížiť účinnosť lieku DEXAMED.

Informujte svojho lekára, ak užívate ritonavir alebo kobicistát, pretože môžu zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi.

#### Ako DEXAMED ovplyvňuje účinky iných liekov?

- Môže zvýšiť riziko výskytu zmien vo vašom krvnom obraze, ak sa používa súbežne s niektorými liekmi na zníženie krvného tlaku (ACE inhibítory).
- Môže zvýšiť účinok liekov na posilnenie srdca (srdcové glykozidy) v dôsledku nedostatku draslíka.
- Môže zvýšiť vylučovanie draslíka pomocou diuretík (saluretík) alebo laxatív (preháňadiel).
- Môže znížiť účinok perorálnych antidiabetík a inzulínu na hladinu cukru v krvi.
- Môže znížiť alebo zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (perorálne antikoagulanciá, kumaríny). Váš lekár rozhodne, či je potrebné upraviť dávku antikoagulancií.
- Môže zvýšiť riziko vzniku peptického vredu a gastrointestinálneho krvácania, ak sa používa spolu s protizápalovými a reumatickými liekmi (salicyláty, indometacín a iné nesteroidné protizápalové lieky).
- Môže predĺžiť účinok niektorých liekov na uvoľnenie svalov (nedepolarizujúce svalové relaxanciá).
- Môže zvýšiť účinok niektorých liekov (atropínu a iných anticholinergík) na zvýšenie vnútroočného tlaku.
- Môže znížiť účinok liekov na ochorenia spôsobené červami (praziquantel).
- Môže zvýšiť riziko ochorenia svalov alebo srdcového svalu (myopatia, kardiomyopatia), ak užívate lieky na maláriu alebo reumatické ochorenia (chlorochín, hydroxychlorochín, meflochín).
- Môže znížiť zvýšenie hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) po užití lieku proti štítnej žľaze (TRH, intersticiálny hormón).
- Môže zvýšiť náchylnosť na infekcie, ak sa podáva s imunosupresívnymi liekmi (imunosupresívami) a môže zhoršiť už existujúcu, ale zatiaľ neidentifikovanú infekciu.
- Cyklosporín (liek potláčajúci imunitný systém): DEXAMED môže zvýšiť hladinu cyklosporínu, a tým zvýšiť riziko záchvatov.
- Fluorochinolóny (určitá skupina antibiotík) môžu zvýšiť riziko pretrhnutia šliach.

#### Vplyv a výsledky testov

Glukokortikoidy môžu potlačiť kožné reakcie pri testoch na alergiu.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

### Tehotenstvo

Dexametazón prechádza placentou. Počas tehotenstva, najmä počas prvých troch mesiacov, sa má liečba podávať len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík. Ženy preto musia lekára informovať o možnom tehotenstve. Pri dlhodobej liečbe glukokortikoidmi počas tehotenstva nemožno vylúčiť poruchy rastu u nenarodeného dieťaťa. Ak sa glukokortikoidy používajú na konci tehotenstva, u novorodenca sa môže vyvinúť nedostatočná funkcia nadobličiek, čo si môže vyžadovať postupnú substitučnú liečbu novorodenca.

Novorodenci matiek, ktoré dostávali DEXAMED v záverečnej fáze tehotenstva, môžu mať nízku hladinu cukru v krvi po narodení.

### Dojčenie

Glukokortikoidy vrátane dexametazónu sa vylučujú do materského mlieka. Poškodenie dieťaťa nebolo hlásené. Napriek tomu je potrebné starostlivo zvážiť potrebu podávania dexametazónu počas dojčenia. Ak si váš stav vyžaduje podávanie vyšších dávok, dojčenie sa má ukončiť. Okamžite kontaktujte svojho lekára. Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje zatiaľ nie sú známe. To isté platí pre všetky práce, kde hrozí riziko pádu.

## **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku DEXAMED**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať DEXAMED**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčanú dávku lieku DEXAMED určí váš lekár individuálne. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

### **Spôsob podávania**

DEXAMED sa podáva pomaly (v priebehu 2–3 minút) do žily. Ak podanie do žily nie je možné a ak je obehový systém neporušený, DEXAMED sa môže podať do svalu. DEXAMED sa môže podávať aj infiltratívne (injekčne do miesta postihnutia) alebo intraartikulárne (do kĺbu).

Injekčný/infúzny roztok na intravenózne podanie alebo injekciu do svalu alebo do tkaniva.

Uprednostňuje sa intravenózne podanie (podanie do žily) buď ako injekcia alebo ako infúzia pred intramuskulárnym podaním (podaním do svalu).

Intraartikulárne injekcie (injekcie do kĺbu) sa považujú za otvorený kĺbový zákrok a majú sa vykonávať len za prísne aseptických podmienok. Na úspešné zmiernenie príznakov zvyčajne stačí jedna injekcia. Ak je potrebná ďalšia injekcia, má sa podať najskôr po 3 – 4 týždňoch. Počet injekcií do kĺbu má byť obmedzený na 3 až 4. Po opakovaných injekciách je potrebné lekárske vyšetrenie kĺbu.

Infiltrácia (injekcia do postihnutej oblasti): DEXAMED sa má infiltrovať do oblasti najväčšej bolesti alebo úponu šľachy. Pozor, injekcia sa nesmie podať do šľachy! Je potrebné vyhnúť sa injekciám v krátkych intervaloch a dodržiavať prísne aseptické opatrenia.

Informácie o použití injekčného/infúzneho roztoku

Používajte len číre roztoky. Obsah ampulky je určený len na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný injekčný/infúzny roztok sa musí zlikvidovať.

Kompatibilita s infúznymi roztokmi pozri časť 5.

Odporúčané dávky lieku (ak lekár neurčí inak) sú:

Systémové podanie:

- Mozgový edém: veľkosť dávky závisí od príčiny a závažnosti, na začiatku 8 – 10 mg (až 80 mg) i.v., potom 16 – 24 mg (až 48 mg) denne rozdelených do 3 – 4 (6) jednotlivých i.v. dávok v priebehu 4 – 8 dní. Počas rádioterapie a pri konzervatívnej liečbe neoperovateľných nádorov mozgu môže byť potrebné dlhodobé podávanie lieku DEXAMED v nižších dávkach.
- Mozgový edém spôsobený bakteriálnou meningitídou: 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti každých 6 hodín počas 4 dní, deti 0,4 mg/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín počas 2 dní, počnúc prvou dávkou antibiotík.
- Posttraumatický šok/profylaxia posttraumatického šoku pľúc: na začiatku 40 – 100 mg (deti 40 mg) i.v., opakovaná dávka po 12 hodinách alebo 16 – 40 mg každých 6 hodín počas 2 – 3 dní.
- Anafylaktický šok: Primárna injekcia adrenalínu i.v., následne 40 – 100 mg (deti 40 mg) i.v., v prípade potreby opakovaná injekcia.
- Ťažký akútny astmatický záchvat: dospelí: 8 – 20 mg i.v. čo najskôr, v prípade potreby opakujte injekciu 8 mg každé 4 hodiny. Deti: 0,15 – 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti i.v. alebo perorálne alebo sna začiatku 1,2 mg/kg telesnej hmotnosti ako bolus, potom 0,3 mg/kg každých 4 – 6 hodín. Môže sa podávať aj aminofylín a sekretolytiká.
- Akútne kožné ochorenia: v závislosti od typu a rozsahu ochorenia, denná dávka 8 – 40 mg i.v., v ojedinelých prípadoch až 100 mg. Potom pokračujte v perorálnej liečbe v znižujúcich sa dávkach.
- Aktívna fáza systémových reumatických ochorení: systémový lupus erythematosus 6 – 16 mg/deň.
- Aktívna reumatoidná artritída s ťažkou progresívnou formou: pri rýchlo deštruktívnych formách 12 – 16 mg/deň, pri mimokĺbových prejavoch 6 – 12 mg/deň.
- Závažné infekčné ochorenia s toxickými stavmi (napr. tuberkulóza, brušný týfus; len ako doplnková liečba k súbežnej antiinfekčnej liečbe) 4 – 20 mg/deň i.v., v zriedkavých prípadoch (napr. brušný týfus) úvodná dávka do 200 mg.
- Paliatívna liečba zhubných nádorov: úvodná dávka 8 – 16 mg/deň, 4 – 12 mg/deň pri dlhodobej liečbe.
- Profylaxia a liečba vracania vyvolaného cytostatikami: 10 – 20 mg i.v. potom 4 – 8 mg 2 až 3-krát denne počas 1 – 3 dní (stredne emetogénna chemoterapia) alebo v prípade potreby až 6 dní (vysoko emetogénna chemoterapia).
- Profylaxia a terapia pooperačného vracania: jednorazová dávka 8 – 20 mg i.v. pred operáciou, u detí od 2 rokov: 0,15 – 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti (max. 16 mg).

Liečba ochorenia COVID-19

**Dospelí**

Dospelým pacientom sa odporúča 6 mg intravenózne, jedenkrát denne, v trvaní liečby do 10 dní.

**Pediatrická populácia**

Pediatrickým pacientom (dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším) sa odporúča podávať 6 mg/dávka intravenózne jedenkrát denne v trvaní liečby do 10 dní. Dĺžka liečby sa má riadiť klinickou odpoveďou a individuálnymi požiadavkami pacienta.

**Starší pacienti, pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene**

Nie je potrebná úprava dávky.

Lokálne podanie:

Lokálna infiltrácia (injekcia do postihnutej oblasti) a injekčná liečba sa zvyčajne vykonáva s dávkou 4 – 8 mg, na injekciu do malých kĺbov postačujú 2 mg dexametazón-fosfátu.

### Aplikácia

Denná dávka sa má podávať najlepšie raz denne ráno. Pri ochoreniach, ktoré si vyžadujú liečbu vysokými dávkami, je na dosiahnutie maximálneho účinku často potrebné viacnásobné dávkovanie.

Dĺžka liečby závisí od typu ochorenia a jeho priebehu. Váš lekár určí liečebný režim, ktorý musíte starostlivo dodržiavať. Po dosiahnutí uspokojivého výsledku liečby sa dávka zníži na udržiavaciu dávku alebo sa liečba ukončí.

Náhle ukončenie liečby trvajúcej viac ako 10 dní môže viesť k výskytu akútnej adrenálnej insuficiencie, preto sa má dávka, ak sa plánuje ukončenie liečby, znižovať pomaly.

V prípade hypotyreózy (znížená činnosť štítnej žľazy) alebo cirhózy pečene môžu byť dostatočné nižšie dávky alebo môže byť potrebné zníženie dávky.

### **Ak použijete viac lieku DEXAMED, ako máte**

Vo všeobecnosti sa DEXAMED toleruje bez komplikácií aj pri krátkodobom použití veľkých dávok. Nie sú potrebné žiadne špeciálne kroky. Ak spozorujete zvýšené alebo nezvyčajne vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára.

### **Ak zabudnete použiť DEXAMED**

Ak ste vynechali jednu dávku lieku DEXAMED, liečba môže pokračovať ako zvyčajne nasledujúci deň. Ak sa dávka vynechá niekoľkokrát, môže sa rozvinúť alebo zhoršiť liečené ochorenie. V takýchto prípadoch kontaktujte svojho lekára, ktorý skontroluje dávkovanie a v prípade potreby ho upraví. Nepoužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať liek DEXAMED**

Vždy dodržujte dávkovací režim predpísaný lekárom. DEXAMED nesmiete vysadiť samy, pretože dlhodobá liečba môže viesť k potlačeniu vlastnej produkcie glukokortikoidov v tele (nedostatočná aktivita najmä kôry nadobličiek). Zvýšená fyzická záťaž bez dostatočnej produkcie glukokortikoidov môže byť život ohrozujúca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Riziko výskytu vedľajších účinkov pri krátkodobej liečbe dexametazónom je nízke. Výnimkou je parenterálna liečba vysokými dávkami, pri ktorej je potrebné vziať do úvahy zmeny elektrolytov, tvorbu edémov, možné zvýšenie krvného tlaku, srdcové zlyhanie, srdcové arytmie alebo kŕče a je potrebné očakávať klinické prejavy infekcií aj pri krátkodobom podávaní.

Pozornosť venujte aj žalúdočným a črevným vredom (často spôsobeným stresom), ktoré môžu byť v dôsledku liečby kortikosteroidmi bezpríznakové, a zníženej tolerancii glukózy. DEXAMED môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť alergické reakcie až anafylaktický šok (život ohrozujúci stav).

Pri dlhodobom užívaní, najmä pri vysokých dávkach, je však potrebné počítať s vedľajšími účinkami rôzneho rozsahu. Frekvencia ich výskytu nie je známa (z dostupných údajov):

### Infekcie a nákazy

- maskovanie infekcií
- výskyt, relaps (návrat ochorenia, ktoré už bolo vyliečené alebo ktorého príznaky už vymizli) a exacerbácia (nové prepuknutie chronického ochorenia) vírusových, plesňových, bakteriálnych

infekcií, ako aj parazitárnych alebo oportúnnych (za normálnych okolností nie sú nebezpečné, ale pri zníženej imunite môžu spôsobiť ochorenie) infekcií

- aktivácia strongyloidózy (infekcie spôsobené parazitom *Strongyloides nematode*) (pozri časť 2)

#### Poruchy krvi a lymfatického systému

- zmeny v krvnom obraze (zvýšenie počtu bielych krviniek alebo všetkých krviniek alebo zníženie počtu bielych krviniek)

#### Poruchy imunitného systému

- reakcie z precitlivenosti (napr. lieková vyrážka - vyrážka v dôsledku liečby)
- závažné anafylaktické reakcie, ako je srdcová arytmia (porucha srdcového rytmu), bronchospazmus (krč svalstva priedušiek), príliš vysoký alebo príliš nízky krvný tlak, obehový kolaps, zástava srdca
- oslabenie imunitného systému

#### Poruchy endokrinného systému

- rozvoj Cushingovho syndrómu (typickým znakom je mesiačikovitá tvár, hromadenie tuku v oblasti krku a sčervenanie tváre)
- nedostatočná funkcia kôry nadobličiek (pozri časť 2)

#### Poruchy metabolizmu a výživy

- zvýšenie telesnej hmotnosti
- zvýšenie hladiny cukru v krvi, cukrovka
- zvýšenie hladiny lipidov v krvi (cholesterolu a triglyceridov)
- zvýšenie obsahu sodíka pri hydratácii tkaniva (opuchy)
- nedostatok draslíka v dôsledku zvýšeného vylučovania draslíka (môže viesť k srdcovej arytmii)
- zvýšená chuť do jedla

#### Psychiatrické poruchy

- depresia
- podráždenosť
- eufória
- zvýšená aktivita
- psychóza
- mánia
- halucinácie
- labilná nálada
- pocity úzkosti
- poruchy spánku
- samovražedné sklony

#### Poruchy nervového systému

- zvýšený intrakraniálny (vnútrolebečný) tlak
- výskyt predtým nerozpoznannej epilepsie
- zvýšený výskyt záchvatov pri predtým diagnostikovanej epilepsii

#### Poruchy oka

- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- katarakta (sivý zákal)
- zhoršenie príznakov vredov rohovky
- urýchlenie vzniku alebo zhoršenie zápalu oka spôsobeného vírusmi, baktériami alebo hubami
- zhoršenie bakteriálneho zápalu rohovky
- pokles viečok

- dilatácia (rozšírenie) zreničky
- perforácia (prasknutie) bielka
- poškodenie alebo strata zraku

V zriedkavých prípadoch reverzibilný výstup oka z očnice; rohovkový herpes simplex (rohovkové vredy), perforácia (prasknutie) rohovky pri už diagnostikovanom zápale rohovky, rozmazané videnie (pozri časť 2).

#### Poruchy ciev

- vysoký krvný tlak
- zvýšené riziko arteriosklerózy (kôrnatenie tepien) a trombózy (zrážanie krvi v cievach)
- zápal ciev (aj ako abstinenčný príznak po dlhodobej liečbe)
- zvýšená krehkosť ciev

#### Poruchy srdca

- zhrubnutie srdcového svalu (hypertrofická kardiomyopatia) u predčasne narodených detí, ktoré sa po ukončení liečby zvyčajne vráti do normálu

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

- gastrointestinálne vredy (vredy v tráviacom systéme)
- krvácanie z tráviaceho traktu
- pankreatitída (zápal pankreasu)
- žalúdočná nevoľnosť

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

- strie
- stenčenie kože (pergamenová koža)
- dilatácia (rozšírenie) kožných ciev
- sklon k tvorbe modrín
- punktiiformné (veľmi malé) alebo rozsiahle krvácanie z kože
- zvýšené ochlpenie
- akné
- zápalové kožné výrastky na tvári, najmä v okolí úst, nosa a očí
- zmeny pigmentácie (zafarbenia) kože

#### Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

- svalová slabosť a úbytok svalov
- úbytok kostnej hmoty (osteoporóza) sú závislé od dávky a ich výskyt je možný aj pri krátkodobom užívaní
- iné formy úbytku kostnej hmoty (kostná nekróza)
- ťažkosti v oblasti šliach
- zápal šliach
- pretrhnutie šliach
- ukládanie tuku v chrbtici (epidurálna lipomatóza)
- spomalenie rastu u detí

#### Poznámka:

Ak sa dávka po dlhodobej liečbe zníži príliš rýchlo, môže sa objaviť abstinenčný syndróm, ktorý vedie k príznakom, ako sú bolesti svalov a kĺbov.

#### Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

- poruchy vylučovania pohlavných hormónov (čo má za následok nepravidelnosť alebo vynechanie menštruácie)
- zvýšené ochlpenie u žien (hirsutizmus)

- impotencia (problémy s erekciou)

-

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste apodania

- spomalené hojenie rán

#### Lokálne použitie

Môžu sa vyskytnúť prejavy lokálneho podráždenia a neznášanlivosti (pocit tepla, pretrvávajúca bolesť), najmä pri aplikácii do oka. Ak sa kortikosteroidy nepodávajú do kĺbovej dutiny dostatočne opatrne, nemožno vylúčiť vznik atrofie kože a podkožného tkaniva v mieste vpichu.

#### Bezpečnostné opatrenia

Ak sa u vás objavia gastrointestinálne ťažkosti (ťažkosti týkajúce sa tráviaceho traktu), bolesti chrbta, ramien alebo bedier, zmeny nálady, kolísanie hladiny cukru v krvi alebo iné poruchy, ak máte cukrovku, okamžite informujte svojho lekára.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať liek DEXAMED**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii (roztokmi: 0,9% roztok chloridu sodného, roztok Ringer-laktátu, 5% roztok glukózy, 10% roztok glukózy alebo 5% roztokom dextrózy) pred použitím bola dokázaná počas 24 hodín pri 25 °C a pri 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím po otvorení sú na zodpovednosti používateľa a nesmú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C – 8 °C pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo DEXAMED obsahuje**

Liečivo je dexametazón-fosfát vo forme disodnej soli dexametazón-fosfátu.

Jedna ampulka (= 2 ml) obsahuje 8,75 mg disodnej soli dexametazón-fosfátu, čo zodpovedá 8 mg dexametazón-fosfátu.

Ďalšie zložky sú: edetan disodný, citrónan sodný, kreatinín, voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

**Ako vyzerá DEXAMED a obsah balenia**

Ampulka z bezfarebného skla typu I, PVC zásobník uzavretý PE fóliou, papierová škatuľka  
Veľkosť balenia: 10 x 2 ml, 100 x 2 ml

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh..

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**Výrobca**

MEDOCHEMIE Ltd. (Facility Ampoules Inj.), 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial area, 4101 Agios Athanasios, Limassol, Cyprus

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**