

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Dexliq 4 mg/ml perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 4 mg dexametazónu (ako sodná soľ dexametazón-fosfátu).

Pomocné látky so známym účinkom: Každý ml roztoku obsahuje aj 275 mg tekutého maltitolu (E965), 140 mg sorbitolu (E420), 0,2 mg etanolu a 90 mg propylénglykolu (E1520).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Bezfarebný až žltkastý roztok s vôňou mäty.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Dexliq je indikovaný na použitie pri:

Infekciách a nákazách: Tuberkulózna meningitída, iba v kombinácii s protiinfekčnou liečbou.

Benígnych nádoroch, malígnych nádoroch a nešpecifikovaných novotvaroch (vrátane cýst a polypov):

- Paliatívna liečba nádorových ochorení.
- Profylaxia a liečba vracania vyvolaného cytostatikami, emetogénnou chemoterapiou v rámci antiemetickej liečby.
- Liečba symptomatického mnohopočetného myelómu, aktútnej lymfocytovej/lymfoblastovej leukémie, Hodgkinovho lymfómu a non-Hodgkinových lymfómov v kombinácii s inými liekmi.

Poruchách krvi a lymfatického systému: Idiopatická trombocytopenická purpura u dospelých.

Poruchách imunitného systému: Začiatočná liečba autoimunitných ochorení, ako je systémový lupus erythematosus.

Poruchách endokrinného systému: Diagnostický test adrenokortikálnej hyperfunkcie (dexametazónový test na supresiu).

Poruchách nervového systému:

- Cerebrálny edém (iba so symptómami intrakraniálneho tlaku, ktorý je dokázaný pomocou počítačovej tomografie) spôsobený mozgovým nádorom, neurochirurgickým výkonom a mozgovým abscesom.

Poruchách ciev: Aktívna fáza systémovej vaskulitídy, ako je panarteritis nodosa (v prípade súbežnej pozitívnej sérológie na hepatitídu B sa má dĺžka liečby obmedziť na dva týždne).

Poruchách dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- Akútne exacerbácie astmy, ak je vhodné použitie perorálnych kortikosteroidov.
- Krup.

Poruchách kože a podkožného tkaniva: Začiatočná liečba extenzívnych, závažných, akútnych ochorení kože reagujúcich na glukokortikoidy, napr. erythrodermia, pemphigus vulgaris.

Poruchách kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

- Závažný progresívny priebeh aktívnej reumatoidnej artritídy, napr. rýchlo progredujúce deštruktívne formy a/alebo extraartikulárne prejavy.
- Závažný systémový priebeh juvenilnej idiopatickej artritídy (Stilova choroba).
- Myozitída.

Chirurgických a liečebných postupoch: Prevencia a liečba pooperačného vracania v rámci antiemetickej liečby.

## **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

### Dávkovanie

#### *Dospelí*

Všeobecné aspekty:

Dávkovanie sa má titrovať podľa individuálnej odpovede a typu ochorenia. Na minimalizáciu nežiaducich účinkov sa má použiť najnižšie možné účinné dávkovanie (pozri časť 4.8 „Nežiaduce účinky“).

Začiatočné dávkovanie sa mení od 0,5 – 9 mg denne v závislosti od ochorenia, ktoré sa lieči. Pri závažnejších ochoreniach sa môžu požadovať dávky vyššie ako 9 mg. Začiatočné dávkovanie sa má zachovať alebo sa má upraviť po uspokojivej odpovedi pacienta. Večerná dávka, ktorá je vhodná na zmiernenie rannej stuhnutosti ako aj režim rozdeleného dávkovania sa spájajú s vyššou supresiou hypotalamo-hypofýzo-adrenokortikálnej osi. Ak sa nedostaví uspokojivá klinická odpoveď po zodpovedajúcom časovom období, ukončíte liečbu Dexliqom a prestavte pacienta na inú liečbu.

Ak je začiatočná odpoveď priaznivá, udržiavacie dávkovanie sa má stanoviť pomocou postupného znižovania dávky na čo najnižšiu požadovanú dávku na zachovanie dostatočnej klinickej odpovede. Chronické dávkovanie nemá pokiaľ možno prekročiť 1,5 mg Dexliqo denne.

Pacienti majú byť sledovaní u dôvodu prejavov, ktoré si môžu vyžadovať úpravu dávkovania. Môžu to byť zmeny v klinickom stave následkom remisii alebo exacerbácií ochorenia, individuálnej citlivosti na liečivo a účinku stresu (napr. chirurgický výkon, infekcia, trauma). Počas stresu môže byť nevyhnutné dočasné zvýšenie dávkovania.

Ak sa liek musí po niekoľkých dňoch liečby vysadiť, liečba sa má ukončiť postupným znižovaním dávky.

Nasledovné ekvivalenty pomôžu pri prestavovaní z iných kortikosteroidov na Dexliq:

Miligram na miligram, dexametazón je približne ekvivalentný betametazónu, je 4 až 6-násobne silnejší ako metylprednizolón a triamcinolón, je 6 až 8-násobne silnejší ako prednizón a prednizolón, 25 až 30-násobne silnejší ako hydrokortizón a asi 35-násobne silnejší ako kortizón.

### Dlhodobá liečba

Na dlhodobú liečbu viacerých stavov sa má po začiatkovej liečbe prestaviť glukokortikosteroidová liečba dexametazónom na prednizón/prednizolón, aby sa znížila supresia funkcie kôry nadobličiek.

Akútne, „self-limiting“ alergické ochorenia alebo akútne exacerbácie chronických alergických ochorení.

Odporúča sa nasledovná schéma dávkovania v kombinácii s parenterálnou a perorálnou liečbou (na perorálnej injekčnej striekačke sú vyznačené objemy zodpovedajúce miligramom dexametazónu):

Prvý deň:	intramuskulárne podanie injekcie sodnej soli dexametazón-fosfátu v dávke 4 mg alebo 8 mg.
Druhý deň:	1 mg dexametazónu vo forme Dexliq 4 mg/ml perorálneho roztoku dvakrát denne.
Tretí deň:	1 mg dexametazónu vo forme Dexliq 4 mg/ml perorálneho roztoku dvakrát denne.
Štvrtý deň:	0,5 mg dexametazónu vo forme Dexliq 4 mg/ml perorálneho roztoku dvakrát denne.
Piaty deň:	0,5 mg dexametazónu vo forme Dexliq 4 mg/ml perorálneho roztoku dvakrát denne.
Šiesty deň:	0,5 mg dexametazónu vo forme Dexliq 4 mg/ml perorálneho roztoku.
Siedmy deň:	0,5 mg dexametazónu vo forme Dexliq 4 mg/ml perorálneho roztoku.
Ôsmy deň:	Opätovné prehodnotenie.

Táto schéma je navrhnutá tak, aby sa zabezpečila adekvátna liečba počas akútnych epizód s minimalizáciou rizika predávkovania v chronických prípadoch.

Zvýšený intrakraniálny tlak

Začiatková liečba je zvyčajne injekčná. Ak je potrebná udržiavacia liečba, má sa čo najskôr ako je to možné prestaviť na Dexliq. Na paliatívnu liečbu pacientov s recidivujúcimi alebo neoperovateľnými mozgovými nádormi sa má udržiavacie dávkovanie vypočítať individuálne. Účinné môže byť dávkovanie 2 mg dva alebo trikrát denne. Na kontrolu symptómov sa má vždy použiť najnižšie nevyhnutné dávkovanie.

Dexametazónové testy na supresiu:

1. Testy pre Cushingov syndróm:

2 mg dexametazónu vo forme Dexliq 4 mg/ml perorálneho roztoku sa majú podať večer o 11 hodine. Vzorky krvi na stanovenie hladiny kortizolu v plazme sa potom odoberú o 8 hodine nasledujúce ráno.

Ak sa vyžaduje väčšia presnosť, má sa podávať 0,5 mg dexametazónu vo forme Dexliq 4 mg/ml perorálneho roztoku každých 6 hodín počas 48 hodín. Na stanovenie hladiny kortizolu v plazme sa má odobrať krv o 8 hodine tretie ráno.

Na stanovenie vylučovania 17-hydroxykortikosteroidu sa má robiť odober moču dvadsaťštyri hodín.

2. Test na odlíšenie Cushingovho syndrómu spôsobeného nadmerným množstvom hypofyzárneho ACTH od syndrómu indukovaného inými príčinami:

2 mg dexametazónu vo forme Dexliqu 4 mg/ml perorálneho roztoku sa majú podávať každých 6 hodín počas 48 hodín. Na stanovenie hladiny kortizolu v plazme sa má odobrať krv o 8 hodine tretie ráno.

Na stanovenie vylučovania 17-hydroxykortikosteroidu sa má robiť odober moču dvadsaťštyri hodín.

#### *Pediatrická populácia*

Dávkovanie sa má obmedziť na jednorazovú dávku každý druhý deň, aby sa znížilo spomalenie rastu a minimalizovala sa supresia hypotalamo-hypofýzo-adrenokortikálnej osi.

#### *Starší pacienti*

Liečba starších pacientov najmä, ak je dlhodobá, sa má plánovať so zohľadnením závažnejších následkov častých nežiaducich účinkov kortikosteroidov v staršom veku.

#### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

U pacientov s insuficienciou obličiek alebo pečene sa musí dávka dexametazónu upraviť.

#### Spôsob podávania (Dexliqu)

Perorálne použitie.

Liek sa dodáva v 3 ml ciachovanej dávkovacej injekčnej striekačke a so zasúvacím adaptérom pre injekčnú striekačku/flašu. Každé individuálne ciachovanie zodpovedá 0,5 mg dexametazónu.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na dexametazón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Systémová infekcia, ak sa nepodáva špecifická antiinfekčná liečba.

Systémové mykotické infekcie.

Žalúdočný alebo dvanástnikový vred.

Infekcia spôsobená tropickými červami.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Nežiaduce účinky možno minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas minimálneho obdobia a podávaním dennej potreby ako jednorazovej rannej dávky alebo vždy, ak je to možné, ako jednorazovej rannej dávky každý druhý deň. Vyžaduje sa časté sledovanie pacienta z dôvodu vhodnej titrácie dávky voči aktivite ochorenia. Ak je možné dávkovanie znížiť, znižovanie má byť postupné (pozri časť 4.2 „Dávkovanie a spôsob podávania“).

#### *Adrenokortikálna supresia*

Adrenokortikálna insuficiencia, ktorá je vyvolaná liečbou glukokortikoidmi môže pretrvávajúť mnoho mesiacov a v niektorých prípadoch dlhšie ako rok po ukončení liečby, v závislosti od dávky a dĺžky liečby. Ukončenie liečby kortikosteroidmi po dlhodobej liečbe musí byť, preto vždy postupné, aby sa zabránilo akútnej adrenokortikálnej insuficiencii, postupným znižovaním dávky v priebehu týždňov alebo mesiacov v závislosti od dávky a dĺžky liečby. U pacientov, ktorí dostávali vyššie ako fyziologické dávky systémových kortikosteroidov (približne 1 mg dexametazónu) dlhšie ako 3 týždne, sa liečba nemá ukončiť náhle.

Ako sa má vykonať zníženie dávky závisí do značnej miery od toho, či je pravdepodobné, že bude ochorenie viesť ku recidíve, keď sa zníži dávka systémových kortikosteroidov. Počas ukončovania liečby môže byť potrebné klinické hodnotenie aktivity ochorenia.

Ak nie je pravdepodobné, že ochorenie bude viesť ku recidíve po ukončení liečby systémovými kortikosteroidmi, no nie je jasná hypotalamo-hypofýzo-adrenálna (HPA) supresia, dávka systémových kortikosteroidov sa môže rýchlo znížiť na fyziologické dávky. Ak sa dosiahne denná dávka 1 mg dexametazónu, znižovanie dávky sa má spomaliť, aby sa umožnilo obnovenie HPA osi.

Náhle vysadenie liečby systémovými kortikosteroidmi, ktorá sa podávala až do 3 týždňov je vhodné, ak sa zhodnotilo, že ochorenie nebude pravdepodobne viesť ku recidíve.

Náhle vysadenie dávok do 6 mg dexametazónu denne počas 3 týždňov nebude pravdepodobne u väčšiny pacientov viesť ku klinicky významnej supresii HPA osi.

V nasledovných skupinách pacientov sa má zvážiť postupné ukončenie liečby systémovými kortikosteroidmi dokonca po liečebných kúrach trvajúcich 3 týždne alebo kratšie:

- Pacienti, ktorí mali opakované liečené kúry systémovými kortikosteroidmi najmä, ak ich užívali dlhšie ako 3 týždne.
- Ak bola predpísaná krátka liečebná kúra v priebehu jedného roka po ukončení dlhodobej liečby (mesiace alebo roky).
- Pacienti, ktorí môžu mať dôvody na vznik adrenokortikálnej insuficiencie iné ako je exogénna liečba kortikosteroidom.
- Pacienti, ktorí dostávajú dávky systémových kortikosteroidov vyššie ako 6 mg dexametazónu denne.
- Pacienti, ktorí opakovane užívajú dávky večer.

#### *Stavy vyžadujúce si osobitnú pozornosť*

Pre nasledovné ochorenia sa má použiť liečba Dexliqom iba v prípade závažných indikácií, a ak je to nevyhnutné, má sa podať aj ďalšia cieleňá antiinfekčná liečba:

- akútne vírusové infekcie (herpes zoster, herpes simplex, varicela, herpetická keratitída)
- HBsAG-pozitívna chronická aktívna hepatitída
- približne 8 týždňov pred a 2 týždne po očkovaní so živými vakcínami
- systémové mykózy a parazitózy (napr. nematódy)
- poliomyelitída
- lymfadenitída po BCG očkovaní
- akútne a chronické bakteriálne infekcie
- pri výskyte tuberkulózy v anamnéze (riziko reaktívacie). Použite len pod ochranou antituberkulostatikami.

Okrem toho sa má liečba Dexliqom použiť iba v prípade závažných indikácií, a ak je to nevyhnutné, musí sa podať ďalšia špecifická liečba pri:

- gastrointestinálnych vredoch
- závažnej osteoporóze
- ťažko kontrolovateľnom vysokom tlaku krvi
- ťažko kontrolovateľnom diabete mellitus
- psychických problémoch (vrátane v anamnéze)
- glaukóme so zatvoreným uhlom a glaukóme s otvoreným uhlom
- vredoch rohovky a poraneniach rohovky
- závažnom srdcovom zlyhávaní

#### *Anafylaktická reakcia*

Môže sa vyskytnúť závažná anafylaktická reakcia.

#### *Tendinitída*

U pacientov liečených súbežne glukokortikoidmi a fluórochinolónmi je zvýšené riziko tendinitídy a ruptúry šliach.

### *Myasthenia gravis*

Na začiatku liečby dexametazónom sa môže v úvode zhoršiť existujúca myasthenia gravis.

### *Cerebrálny edém alebo zvýšený intrakraniálny tlak*

Kortikosteroidy sa nemajú používať pri stavoch spojených s poranením hlavy, keďže pravdepodobne nebudú prospešné alebo môžu byť dokonca škodlivé.

### *Intestinálna perforácia*

Z dôvodu rizika intestinálnej perforácie sa musí Dexliq používať iba pri urgentnej indikácii a s primeraným sledovaním pri:

- závažnej ulceróznej kolitíde s rizikom perforácie
- divertikulitíde
- enteroanastomóze (okamžite po operácii).

Prejavy peritoneálneho podráždenia po gastrointestinálnej perforácii nemusia byť prítomné u pacientov, ktorí dostávajú vysoké dávky glukokortikoidov.

### *Pridružené ochorenie a stres*

Počas dlhodobej liečby sa pri akomkoľvek pridruženom ochorení, traume, strese alebo chirurgickom výkone bude vyžadovať dočasné zvýšenie dávkovania. Ak sa liečba kortikosteroidmi ukončila po dlhodobej liečbe, môže byť potrebné ich dočasné opätovné podávanie.

Pacienti pod stresom si môžu vyžadovať zvýšené dávky kortikosteroidov pred stresovou situáciou, počas nej a po jej období.

Počas liečby Dexliqom pri špecifických fyzických stresových podmienkach (trauma, chirurgický výkon, pôrod, atď.) môže byť potrebné dočasné zvýšenie dávky. Dokonca v prípadoch dlhodobej adrenokortikálnej insuficiencie po prerušení liečby môže byť pri fyzických stresových situáciách nevyhnutné podávanie glukokortikosteroidov. Akútna adrenokortikálna insuficiencia vyvolaná liečbou sa môže minimalizovať pomalým znižovaním dávky do plánovaného času ukončenia liečby.

### *Protizápalové/Imunosupresívne účinky/Infekcie*

Kortikosteroidy môžu zhoršiť systémové mykotické infekcie a nemajú sa používať pokiaľ nie sú potrebné na kontrolu reakcií liečiva amfotericínu. Sú aj hlásenia, v ktorých súbežné používanie amfotericínu a hydrokortizónu viedlo k zväčšeniu srdca a srdcovému zlyhaniu.

Podanie vakcín so živými vírusmi je kontraindikované u jedincov, ktorí dostávajú imunosupresívne dávky kortikosteroidov. Ak sa podajú vakcíny s inaktivovanými vírusmi alebo baktériami jedincom, ktorí dostávajú imunosupresívne dávky kortikosteroidov, nemusí sa dosiahnuť očakávaná reakcia tvorby protilátok v sére.

Potlačením zápalovej reakcie a imunitnej funkcie rastie citlivosť na infekcie a ich závažnosť. Klinický prejav môže byť atypický a závažné infekcie, ako je septikémia a tuberkulóza, môžu byť maskované a môže sa dosiahnuť pokročilé štádium pred ich rozpoznaním.

Ak je to nevyhnutné, napr. pri tuberkulóze a vírusových a mykotických infekciách očí, má byť súčasťou glukokortikoidnej liečby primeraná antibiotická liečba.

Liečba Dexliqom môže prekryvať symptómy existujúcej alebo vyvíjajúcej sa infekcie čo môže sťažiť diagnostiku. U pacientov liečených kortikosteroidmi sa môže znížiť rezistencia a skomplikovať lokalizáciu infekcie.

*Ovčie kiahne sú osobitnou obavou, pretože toto zvyčajne bezvýznamné ochorenie môže byť u imunosupresívnych pacientov smrteľné.* Pacientom (alebo rodičom detí) bez jednoznačnej indikácie ovčích kiahní v anamnéze sa musí odporučiť, aby sa vystíhali blízkeho osobnému kontaktu s ovčiami

kiahňami alebo herpesom zoster, a ak došlo k expozícii, majú vyhľadať rýchlu službu lekárskej pomoci. U exponovaných neimúnnych pacientov, ktorí dostávajú systémovú liečbu kortikosteroidmi alebo ktorí ich dostávali v priebehu predchádzajúcich troch mesiacov je potrebná pasívna imunizácia imunoglobulínom varicella/zoster (VZIG). Má sa podať v priebehu 10 dní od expozície ovčimi kiahňami. *Ak je potvrdená diagnóza ovčích kiahní, ochorenie si vyžaduje osobitnú starostlivosť a urgentnú liečbu. Liečba kortikosteroidmi sa nemá ukončiť a môže byť potrebné zvýšenie dávku.*

U imunosupresívnych pacientov môžu byť osýpky závažnejšie alebo dokonca môžu mať smrteľný priebeh. U takýchto detí alebo dospelých sa vyžaduje osobitná opatrosť, aby sa zamedzilo expozícii osýpkam. Ak došlo k expozícii, možno indikovať profylaxiu intramuskulárnym podaním imunoglobulínu (IG). Exponovaným pacientom sa má odporučiť, aby bez omeškania vyhľadali pomoc lekára.

Kortikosteroidy môžu aktivovať latentnú amebiázu alebo strongyloidózu alebo exacerbovať aktívne ochorenie. Latentné ochorenie sa môže aktivovať alebo sa môže exacerbovať pridružené infekcie z dôvodu prítomnosti patogénov vrátane tých, ktoré sú spôsobené *amébou, kandidou, kryptokokom, mykobaktériou, nokardiou, pneumocystis* alebo *toxoplazmou*. Odporúča sa ich vylúčiť pred začatím liečby kortikosteroidmi najmä u tých pacientov, ktorí strávili čas v trópech alebo u tých, ktorí majú hnačku neobjasneného pôvodu. Hlásenie preukázalo, že sa používanie kortikosteroidov pri mozgovej malárii spája s dlhodobou kómou a zvýšeným výskytom pneumónie a gastrointestinálneho krvácania, a preto sa kortikosteroidy nemajú pri mozgovej malárii používať.

#### *Psychiatrické reakcie*

Pacienti a/alebo ich opatrovatelia majú byť upozornení, že pri liečbe systémovými steroidmi sa môžu vyskytnúť potenciálne závažné psychiatrické nežiaduce reakcie (pozri časť 4.8). Symptómy sa zvyčajne objavia po niekoľkých dňoch alebo týždňoch od začiatku liečby. Riziko sa môže zvýšiť pri vyšších dávkach/systémovej expozícii (pozri tiež časť 4.5 farmakokinetické interakcie, ktoré môžu zvýšiť riziko nežiaducich účinkov), i napriek tomu, že hladiny dávok neumožňujú predpovedať začiatok, typ, závažnosť alebo trvanie reakcií. Väčšina reakcií sa upraví buď po znížení dávky alebo ukončení liečby, no i napriek tomu môže byť nevyhnutná špecifická liečba.

Pacienti/ich opatrovatelia majú byť poučení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa rozvinú duševné symptómy najmä, ak je podozrenie na depresívnu náladu alebo samovražedné myšlienky. Pacienti/ich opatrovatelia majú byť tiež upozornení na možné psychické poruchy, ktoré sa môžu vyskytnúť buď počas alebo bezprostredne po postupnom znižovaní dávky/ukončení liečby systémovými steroidmi, i napriek tomu, že sa takéto reakcie hlásili zriedkavo.

Osobitná starostlivosť sa vyžaduje, ak sa zvažuje použitie systémových kortikosteroidov u pacientov s existujúcimi závažnými afektívnymi poruchami u nich samotných alebo u ich príbuzných v prvej línii alebo s ich predchádzajúcou existenciou v anamnéze. Môžu zahŕňať depresívne alebo manicko-depresívne poruchu a psychózu po predchádzajúcom užívaní steroidu.

#### *Poruchy očí*

Dlhodobé používanie kortikosteroidov môže spôsobiť subkapsulárnu kataraktu, glaukóm s možným poškodením očných nervov, chorioretinopatiu, ktorá môže viesť k poškodeniu zraku vrátane straty videnia a môže zvýšiť výskyt sekundárnych plesňových a vírusových infekcií oka. Z dôvodu možného výskytu perforácie rohovky je nevyhnutná osobitná opatrosť pri liečbe pacientov s glaukómom (alebo s glaukómom v rodinnej anamnéze) ako aj pri liečbe pacientov s infekciou očného *herpes simplex*.

#### *Poruchy elektrolytov*

Priemerné alebo vysoké dávky hydrokortizónu alebo kortizónu môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, retenciu soli a vody a zvýšené vylučovanie draslíka, no je menej pravdepodobné, že sa tieto účinky vyskytnú pri syntetických derivátoch, s výnimkou, ak sa používajú vo vysokých dávkach. Pri

kortikosteroidovej liečbe môže byť nevyhnutné obmedziť príjem soli a suplementácia draslíka. Všetky kortikosteroidy zvyšujú vylučovanie vápnika.

Osobitná opatrnosť je potrebná pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek, hypertenziou a kongestívnym srdcovým zlyhaním.

#### *Iné opatrenia*

Pri podávaní Dexliqum diabetickým pacientom sa musí zohľadniť zvýšená potreba inzulínu alebo perorálnych antidiabetík.

Počas liečby Dexliqom je potrebné pravidelne kontrolovať krvný tlak, najmä pri podávaní vyšších dávok a u pacientov s ťažko regulovateľným vysokým krvným tlakom.

Pacienti so závažnou srdcovou nedostatočnosťou musia byť pozorne sledovaní vzhľadom na riziko zhoršenia stavu.

U pacientov liečených vysokými dávkami dexametazónu sa môže vyskytnúť bradykardia.

U pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu, pretože sa u nich hlásila ruptúra myokardu, je pri podávaní kortikosteroidov potrebná opatrnosť.

U pacientov s migrénou sa majú kortikosteroidy používať s opatrnosťou, keďže kortikosteroidy môžu spôsobiť retenciu tekutín.

Po podaní systémových kortikosteroidov sa hlásila feochromocytómová kríza, ktorá môže byť smrteľná. Pacientom s podozrením na alebo s potvrdeným feochromocytómom sa majú kortikosteroidy podať len po príslušnom vyhodnotení pomeru rizika oproti prínosu.

Počas dlhodobej liečby Dexliqom sa odporúčajú pravidelné kontroly u lekárov (vrátane očných vyšetrení v trojmesačných intervaloch).

Pri vysokých dávkach sa má sledovať dostatočný príjem vápnika a obmedzenie príjmu sodíka, ako aj hladiny draslíka v sére. V závislosti od dĺžky liečby a dávkovania sa odporúča profylaxia osteoporózy, keďže je možné očakávať negatívny vplyv na metabolizmus vápnika. To platí predovšetkým pri sprievodných rizikových faktoroch, ako je rodinná dispozícia, vyšší vek, ženy po menopauze, nedostatočný príjem bielkovín a vápnika, intenzívne fajčenie, nadmerné požívanie alkoholu ako aj nedostatok pohybu. Prevencia pozostáva z dostatočného príjmu vápnika a vitamínu D a fyzickej aktivity. V prípade existujúcej osteoporózy sa má zväziť dodatočné lekárske ošetrenie.

Pri prerušení alebo ukončení dlhodobého podávania glukokortikoidov sa majú zohľadniť nasledovné riziká:

- Exacerbácia alebo rekurencia základného ochorenia, akútna adrenálna insuficiencia, syndróm z vysadenia kortikosteroidov.
- Určité vírusové ochorenia (ovčie kiahne, osýpky) môžu byť u pacientov liečených glukokortikoidmi veľmi závažné.
- U detí a u ľudí s oslabenou imunitou, ktorí v minulosti nemali ovčie kiahne alebo osýpky je osobitné riziko. Ak sú títo ľudia v kontakte s osobami infikovanými ovčimi kiahňami alebo osýpkami počas liečby Dexliqom, v prípade potreby sa má začať preventívna liečba.

#### *Symptómy z vysadenia*

Ukončenie dlhodobej liečby kortikosteroidmi môže spôsobiť príznaky z vysadenia zahŕňajúce horúčku, myalgiu, artralgiu a pocit ťažoby. Môžu sa vyskytnúť u pacientov dokonca bez potvrdenej insuficiencie nadobličiek.

#### *Predčasne narodení novorodenci*



U predčasne narodených detí s chronickým ochorením pľúc poukazujú dostupné dôkazy na dlhodobý vývoj neurologických nežiaducich reakcií po skorej liečbe (< 96 hodín) so začiatočnými dávkami 0,25 mg/kg dvakrát denne.

#### *Pediatrická populácia*

Kortikosteroidy spôsobujú od dávky závislú inhibíciu rastu u dojčiat, detí a dospelých, ktorá môže byť ireverzibilná. Preto musí byť počas dlhodobej liečby Dexliqom u detí prítomná veľmi závažná indikácia a ich rýchlosť rastu sa musí pravidelne sledovať.

#### *Použitie u starších pacientov*

Nežiaduce účinky systémových kortikosteroidov sa môžu spájať so závažnými následkami predovšetkým v staršom veku, najmä s osteoporózou, hypertenziou, hypokaliémiou, cukrovkou, náchylnosťou na infekciu a atrofiou kože. Na zabránenie vzniku reakcií ohrozujúcich život sa vyžaduje starostlivé klinické sledovanie.

#### *Vplyv na diagnostické testy*

Glukokortikoidy môžu potláčať kožnú reakciu na testovanie alergie. Môžu tiež ovplyvniť test s nitrotetrazoliovou modrou na bakteriálne infekcie a môžu zapríčiniť falošne negatívne výsledky.

#### *Poznámka k doping*

Užívanie Dexliqom môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

#### *Karty pri liečbe steroidom*

Pacienti majú nosiť „karty pri liečbe steroidom“, ktoré poskytnú jasné poučenie o opatreniach, ktoré sa musia zohľadniť na minimalizáciu rizika a ktoré poskytnú detaily o predpisujúcom lekárovi, liečive, dávkovaní a dĺžke liečby.

#### *Varovania týkajúce sa pomocných látok*

Tento liek obsahuje roztok maltitolu a sorbitolu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na 10 mg dexametazónu. Tento liek obsahuje propylénglykol. Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanolom, môže u novorodencov vyvolať závažné nežiaduce účinky.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### *Účinky iných liekov na dexametazón*

Dexametazón sa metabolizuje prostredníctvom cytochrómu P450 3A4 (CYP3A4). Súbežné podávanie dexametazónu s induktormi CYP3A4, ako je fenytoín, barbituráty, efedrín, rifabutín, karbamazepín a rifampicín, môže viesť k zníženým plazmatickým koncentráciám dexametazónu a môže byť potrebné zvýšenie dávky. Súbežné podávanie s inhibítormi CYP3A4, ako je ketokonazol, ritonavir a erytromycín môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám dexametazónu.

Tieto interakcie môžu tiež vzájomne spolupôbiť s dexametónovými testmi na supresiu, ktoré sa preto počas podávania liečiv, ktoré ovplyvňujú metabolizmus dexametazónu, majú interpretovať s opatrnosťou.

Ketokonazol môže zvýšiť plazmatické koncentrácie dexametazónu prostredníctvom inhibície CYP3A4, a môže tiež potlačiť syntézu kortikosteroidov v nadobličkách, čím pri ukončení liečby kortikosteroidmi spôsobí adrenálnu insuficienciu.

Efedrín môže zvýšiť metabolický klírens kortikosteroidov, čo má za následok zníženie plazmatických hladín. Môže byť potrebné zvýšiť dávku kortikosteroidu.

U pacientov liečených indometacínom sa hlásili falošne negatívne výsledky dexametazónového testu na supresiu.

Antibiotiká: Sú hlásenia, že makrolidové antibiotiká spôsobujú signifikantné zníženie klírensu kortikosteroidov.

Anticholinesterázy: Súbežné podávanie anticholinergík a kortikosteroidov môže vyvolať závažnú slabosť u pacientov s myasténiou gravis. Ak je to možné, anticholinergiká sa majú vysadiť minimálne 24 hodín pred začatím liečby kortikosteroidmi.

Colestyramín: Cholestyramín môže znižovať absorpciu dexametazónu.

Estrogény vrátane perorálnej antikoncepcie: Estrogény môžu spomaliť pečenný metabolizmus určitých kortikosteroidov, a tým zvyšovať ich účinok.

Aminoglutetimid: Z dôvodu jeho zvýšenej metabolizácie znižuje účinnosť dexametazónu. Ak je to potrebné, dávkovanie dexametazónu sa môže upraviť.

Lokálne pôsobiace gastrointestinálne lieky, antacidá, aktívne uhlie: pri prednizolóne a dexametazóne sa hlásila znížená gastrointestinálna absorpcia glukokortikoidov. Preto má byť podanie glukokortikoidov oddelené od podania lokálne aplikovaných gastrointestinálnych liekov, antacid alebo aktívneho uhlia, s intervalom medzi liečbami minimálne dve hodiny.

#### *Účinky dexametazónu na iné lieky*

Dexametazón je stredne silný induktor CYP3A4. Súbežné podávanie dexametazónu s liečivami, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom CYP3A4 môže viesť k zvýšenému klírensu a zníženým plazmatickým koncentráciám týchto liečiv.

Kortikosteroidy zvyšujú renálny klírens salicylátov, a preto sa má dávkovanie salicylátov po výsadní liečby steroidom znížiť.

Kortikosteroidy antagonizujú požadované účinky antidiabetík (vrátane inzulínu), antihypertenzív a diuretík.

Zvyšuje sa hypokaliemický účinok acetazolamidu, slučkových diuretík, tiazidových diuretík, injekčného amfotericínu B, kaliuretík, kortikosteroidov (glukominerálnych), tetrakozaktidov a karbenoxolónu. Hypokaliémia podporuje vznik srdcových arytmií, najmä torsades de pointes a zvyšuje toxicitu srdcových glikozidov. Hypokaliémia sa má pred začatím liečby kortikosteroidmi upraviť. Okrem toho sa hlásili prípady, pri ktorých súbežné používanie amfotericínu B a hydrokortizónu viedlo k zväčšeniu srdca a kongestívnemu srdcovému zlyhaniu.

Antiulcerózne liečivá: Karbenoxolón zvyšuje riziko hypokaliémie.

Chlorochín, hydroxychlorochín a meflochín: Zvýšené riziko myopatií a kardiomyopatií.

Súbežné podávanie ACE inhibítorov zvyšuje riziko porúch krvi.

Kortikosteroidy môžu ovplyvňovať účinky antihypertenzív na znižovanie krvného tlaku. Počas liečby dexametazónom môže byť potrebné upraviť dávku antihypertenzívnej liečby.

U pacientov súbežne liečených glukokortikoidmi a fluórchinolónmi je zvýšené riziko tenditídy a ruptúry šliach.

Atropín a iné anticholinergiká: Pri súbežnom podávaní s dexametazónom sa môže pozorovať zvýšený vnútroočný tlak.

Nedepolarizujúce myorelaxanciá: Myorelaxačný účinok môže trvať dlhšie.

Somatotropín: Účinok rastového hormónu sa môže znížiť.

Protirelín: Počas podávania protirelínu sa môže pozorovať menšie zvýšenie TSH.

Sultoprid sa spája s ventrikulárnymi arytmiami, najmä torsade de pointes. Táto kombinácia sa neodporúča.

Pacienti užívajúci NSAID majú byť sledovaní, keďže sa môže zvyšovať výskyt a/alebo závažnosť žalúdočných vredov. Pri hypoprotrombinémii sa má kyselina acetylsalicylová v kombinácii s kortikosteroidmi používať s opatrnosťou.

Cyklosporín: Môže sa vyskytnúť zvýšená aktivita cyklosporínu aj kortikosteroidov, ak sa oba lieky používajú súčasne. Pri súbežnom používaní sa hlásili záchvaty.

Talidomid: Pri súbežnom podávaní s talidomidom je potrebná zvýšená opatrnosť, keďže sa pri súbežnom používaní hlásili prípady toxickej epidermálnej nekrolýzy.

Kortikosteroidy môžu ovplyvniť test s nitrotetrazoliovou modrou na bakteriálne infekcie a môžu zapríčiniť falošne negatívne výsledky.

Živé atenuované vakcíny: Riziko smrteľného systémového ochorenia

Prazikvantel: Zníženie plazmatických koncentrácií prazikvantelu s rizikom zlyhania liečby v dôsledku zvýšenia jeho pečeneového metabolizmu prostredníctvom dexametazónu.

Perorálne antikoagulanciá: Možný vplyv liečby kortikosteroidmi na metabolizmus perorálnych antikoagulancií a na faktory zrážavosti. Pri vysokých dávkach alebo pri liečbe trvajúcej dlhšie ako 10 dní sa zvyšuje riziko krvácania špecifického pre kortikosteroidnú liečbu (v sliznici tráviaceho traktu, krehkosť ciev). Pacienti, ktorí užívajú kortikosteroidy v kombinácii s perorálnymi antikoagulanciami majú byť pozorne sledovaní (biologické vyšetrenia na 8. deň a potom každé 2 týždne počas liečby a po ukončení liečby).

Inzulín, sulfonylurea, metformín: Zvýšená hladina glukózy v krvi, niekedy s diabetickou ketózou, keďže kortikosteroidy ovplyvňujú toleranciu karbohydrátov. Preto je potrebné, aby si diabetický pacient robil samovyšetrenia krvi a moču, najmä na začiatku liečby.

Isoniazid: Po prednizolóne sa hlásili zníženia plazmatických hladín izoniazidu. Predpokladaný mechanizmus je zrýchlenie hepatálneho metabolizmu izoniazidu a spomalenie hepatálneho metabolizmu glukokortikoidov. Pacienti užívajúci izoniazid majú byť pozorne sledovaní.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Dexametazón prestupuje cez placentu. Podanie kortikosteroidov gravidným zvieratám môže spôsobiť abnormality vývoja plodu vrátane rázšepu podnebia, spomalenia vnútromaternicového rastu a môže mať vplyv na rast a vývoj mozgu. Neexistuje žiadny dôkaz, že kortikosteroidy spôsobujú zvýšenú incidenciu kongenitálnych abnormalít, ako je rázšep podnebia/pery u ľudí (pozri časť 5.3). Dlhodobá alebo opakovaná liečba v gravidite zvyšuje riziko spomalenia vnútromaternicového rastu.

U novorodencov vystavených účinkom kortikosteroidov v perinatálnom období existuje zvýšené

riziko vzniku adrenálnej insuficiencie, ktorá za normálnych okolností podlieha spontánnej regresii a je zriedkavo klinicky významná. Dexametazón sa má predpisovať počas gravidity a osobitne v prvom trimestri len, ak prínos preváži riziká pre matku a pre dieťa.

#### Dojčenie

Glukokortikoidy prechádzajú do materského mlieka. O vylučovaní dexametazónu do materského mlieka sú iba nedostatočné informácie. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Dojčatá, ktorých matky užívajú dlhodobo vysoké dávky systémových kortikosteroidov môžu mať adrenálnu supresiu rôzneho stupňa.

Rozhodnutie, či pokračovať v dojčení/ukončiť dojčenie alebo či pokračovať v liečbe/ukončiť liečbu dexametazónom sa má urobiť po zohľadnení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby dexametazónom pre ženu.

#### Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve dexametazónu na fertilitu zvierat alebo ľudí.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Dexliq nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Výskyt očakávaných nežiaducich účinkov, ako je supresia hypotalamo-hypofýzo-adrenálnej osi, koreluje s relatívnou účinnosťou liečiva, dávkou, načasovaním podania v priebehu dňa a dĺžkou liečby. Počas krátkodobej liečby s dodržiavaním odporúčaného dávkovania a starostlivým sledovaním pacienta je riziko nežiaducich účinkov nízke.

Medzi obvyklé nežiaduce účinky pri krátkodobej liečbe dexametazónom (dni/týždne) patrí nárast telesnej hmotnosti, psychické poruchy, intolerancia glukózy a prechodná adrenokortikálna insuficiencia. Dlhodobá liečba dexametazónom (mesiace/roky) obvykle spôsobuje centrálnu obezitu, fragilitu kože, svalovú atrofiu, osteoporózu, spomalenie rastu a dlhodobú nadobličkovú insuficienciu (pozri tiež časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Infekcie a nákazy	Zvýšená citlivosť na alebo exacerbácia (latentných) infekcií s maskovaním klinických symptómov, oportúnne infekcie, reaktivácia latentnej tuberkulózy, exacerbácia očných infekcií, kandidózy
Poruchy krvi a lymfatického systému	Leukocytóza, lymfopénia, eozinopénia, polycytémia, nezvyčajná koagulácia
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívne reakcie vrátane anafylaxie, imunosupresia (pozri tiež časť „Infekcie a parazitické ochorenia“)
Poruchy endokrinného systému	Supresia hypotalamo-hypofýzo-adrenálnej osi a rozvoj Cushingovho syndrómu (typické symptómy: mesiacovitá tvár, pletora, obezita trupu), sekundárna insuficiencia nadobličiek a hypofýzy (najmä pri strese, ako je trauma alebo chirurgický výkon)
Poruchy metabolizmu a výživy	Nárast telesnej hmotnosti, negatívna proteínová a vápniková bilancia, zvýšená chuť do jedla, retencia sodíka a vody, strata draslíka (pozor: poruchy srdcového rytmu), hypokaliemická alkalóza, prejavenie sa latentného diabetes mellitus, porucha glukózovej tolerancie

	s potrebami zvýšenej dávky antidiabetickej liečby, hypercholesterolémia, hypertriglyceridémia
Psychické poruchy	Psychická závislosť, depresia, insomnia, zhoršenie schizofrénie, mentálna porucha, od eufórie k manifestovanej psychóze
Poruchy nervového systému	Zvýšený intrakraniálny tlak s papiloedémom u detí (pseudotumor cerebri), ktorý sa obvykle objavuje po ukončení liečby, prejavenie sa latentnej epilepsie, zvýšený počet záchvatov pri zjavnej epilepsii, vertigo, bolesť hlavy
Poruchy oka	Zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm, edém papily, katarakta, hlavne so zadnou subkapsulárnou opacitou, atrofia rohovky a skléry, zvýšená incidencia vírusových, plesňových a bakteriálnych očných infekcií, zhoršenie symptómov súvisiacich s vredmi rohovky
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Ruptúra myokardu po nedávnom infarkte myokardu v anamnéze, kongestívne zlyhanie srdca u pacientov s predispozíciami, srdcová dekompenzácia*
Poruchy ciev	Hypertenzia, vaskulitída, zvýšená ateroskleróza a riziko trombózy/tromboembolizmu (zvýšená zrážanlivosť krvi môže viesť k tromboembolickým komplikáciám)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Čkanie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Dyspepsia, nezvyčajná distenzia*, žalúdočné vredy s perforáciou a krvácaním, akútna pankreatitída, ulcerózna ezofagitída, flatulencia, nauzea, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Hirzutizmus, hypertrichóza, atrofia kože, telangiektázia, strie, erytém, steroidné akné, petechie, ekchymóza, alergická dermatitída, žihľavka, angioneurotický edém, vypadávanie vlasov, poruchy pigmentu, zvýšená fragilita kapilár, periorálna dermatitída, hyperhydróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Inhibícia rastu u dojčiat, detí a dospievajúcich, predčasné uzatvorenie epifýz, osteoporóza, zlomeniny stavcov a dlhých kostí, aseptická nekróza stehennej a ramennej kosti, pretrhnutie šliach, proximálna myopatia, svalová slabosť, strata svalovej hmoty
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Nepravidelná menštruácia, amenorea, impotencia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Oneskorené hojenie rán, diskomfort, syndróm z vysadenia steroidov: príliš rýchle zníženie dávky kortikosteroidu po dlhodobej liečbe môže viesť k akútnej adrenálnej insuficiencii, hypotenzii a smrti. Syndróm z vysadenia sa môže prejaviť horúčkou, myalgiou, artralgiou, rinitídou, konjunktivitídou, bolesťou, svrbiacimi kožnými uzlíkmi a úbytkom telesnej hmotnosti
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Znížená odpoveď na vakcináciu a kožné testy, sklon k tvorbe modrín

\* pozri tiež časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

### Opis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Adrenokortikálna insuficiencia*

Adrenokortikálna insuficiencia, ktorá je vyvolaná liečbou glukokortikoidmi môže pretrvávajúť mnoho mesiacov a v niektorých prípadoch aj dlhšie ako rok po ukončení liečby v závislosti od dávky a dĺžky liečby (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

#### *Psychické zmeny*

Psychické zmeny sa prejavujú rôznymi spôsobmi, najčastejšie ako eufória. Môžu sa tiež objaviť depresia, psychotické reakcie a samovražedné sklony. Tieto poruchy môžu byť závažné. Zvyčajne sa objavujú počas prvých dní alebo týždňov po začatí užívania lieku. S najväčšou pravdepodobnosťou sa vyskytnú po vysokých dávkach. Väčšina týchto problémov vymizne, ak sa dávka zníži alebo sa ukončí podávanie lieku (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

#### *Infekcie*

Liečba dexametazónom môže prekryvať symptómy existujúcej alebo vyvíjajúcej sa infekcie čo môže sťažiť diagnostiku a viesť k zvýšenému riziku infekcie (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

#### *Intestinálna perforácia*

Kortikosteroidy sa môžu spájať so zvýšeným rizikom intestinálnej perforácie pri závažnej ulceróznej kolitíde s rizikom perforácie, divertikulitíde a enteroanastomóze (okamžite po operácii).

U pacientov, ktorí užívajú vysoké dávky glukokortikoidov nemusia byť prítomné prejavy peritoneálneho podráždenia po gastrointestinálnej perforácii (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

#### *Kardiovaskulárne poruchy*

Môže sa vyskytnúť bradykardia, zhoršenie závažnej srdcovej nedostatočnosti a problém kontrolovať vysoký krvný tlak. U pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu sa pri používaní kortikosteroidov odporúča opatrnosť, pretože sa u nich hlásila ruptúra myokardu (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

#### *Pediatrická populácia*

Kortikosteroidy spôsobujú od dávky závislú inhibíciu rastu u dojčiat, detí a dospievajúcich, keďže kortikosteroidy môžu viesť k predčasnemu uzavretiu epifýz, ktoré môže byť ireverzibilné (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

#### *Starší pacienti*

Nežiaduce účinky systémových kortikosteroidov môžu mať najmä u ľudí v staršom veku závažnejšie následky, predovšetkým osteoporózu, hypertenziu, hypokaliémiu, cukrovku, náchylnosťou na infekciu a atrofia kože (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## **4.9 Predávkovanie**

Hlásenia akútnej toxicity a/alebo úmrtia po predávkovaní glukokortikoidmi sú zriedkavé. Antidotum nie je dostupné. Liečba chronického predávkovania väčšinou nie je indikovaná, ak pacient nemá stav,

kvôli ktorému by bol nezvyčajne citlivý na nežiaduce účinky glukokortikoidov. V takomto prípade sa má urobiť výplach žalúdka a podľa potreby sa má začať symptomatická liečba. Anafylaktické reakcie a reakcie z precitlivenosti možno liečiť epinefrínom (adrenalinom), umelým pretlakovým dýchaním a aminofylínom. Pacient má byť udržiavaný v teple a tichu. Biologický polčas dexametazónu v plazme je asi 190 minút.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Glukokortikoidy, ATC kód: H02AB02

Dexametazón je vysoko účinný a dlhodobopôsobiaci glukokortikoid so zanedbateľnými sodík zadržiavujúcimi vlastnosťami, a preto je osobitne vhodný na použitie u pacientov so srdcovým zlyhaním a hypertenziou. Jeho protizápalové pôsobenie je asi 7-krát silnejšie ako má prednizolón a ako majú iné glukokortikoidy. Dexametazón má aj antialergické, antipyretické a imunosupresívne vlastnosti.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Dexametazón sa dobre absorbuje, ak sa podáva ústami. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu medzi 1 a 2 hodinami po požití a vykazujú veľkú interindividuálnu variabilitu. U zdravých jedincov sa pozoroval plazmatický polčas 3-6 hodín, no v štúdiách s pacientmi sa môže znížiť pod 2 hodiny. Dexametazón sa viaže (až do 77 %) na plazmatické proteíny, najmä albumíny. Na rozdiel od kortizolu, percentuálna väzba dexametazónu zostáva prakticky nezmenená so zvyšujúcimi sa koncentraciami steroidov. Kortikosteroidy sa rýchlo distribuujú do všetkých telesných tkanív. Dexametazón sa metabolizuje hlavne v pečeni, ale tiež v obličkách. Dexametazón a jeho metabolity sa vylučujú močom.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V štúdiách na zvieratách sa pozoroval rázštep podnebia u potkanov, myši, škrečkov, králikov, psov a primátov, nie u koňov a oviec. V niektorých prípadoch sa tieto rozdiely spájali s defektmi centrálného nervového systému a srdca. U primátov sa po expozícii pozorovali účinky na mozog. Okrem toho sa môže oneskoriť vnútro maternicový rast. Všetky tieto účinky sa pozorovali pri vysokom dávkovaní.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Propylénglykol (E1520)  
Roztok maltitolu (E965)  
Mätová aróma (pepermint, mäta kučeravá, mentol a etanol)  
Roztok sorbitolu (nekryštalizujúci) (E420)  
Citronan sodný (E331)  
Edetan disodný  
Sukralóza  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

V dôsledku absencie štúdií kompatibility sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

18 mesiacov

Po prvom otvorení: 3 mesiace

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v chladničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenená (sklo typu III) fľaša jantárovej farby obsahuje 30 ml alebo 50 ml perorálneho roztoku, je uzavretá poistným uzáverom so závitom bezpečným pre deti s LDPE tesnením a LDPE adaptérom.

Každá fľaša sa dodáva s 3 ml ciachovanou dávkovacou injekčnou striekačkou. Telo a piest injekčnej striekačky sú vyrobené z LDPE. Injekčná striekačka je ciachovaná v intervaloch 0,5 mg a až do 10 mg.

Veľkosť balenia: 30 ml alebo 50 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

56/0025/18-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 08.02.2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2024