

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexamethasone phosphate Krka 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok Dexamethasone phosphate Krka 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 alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 Dexamethasone phosphate Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dexamethasone phosphate Krka
3. Ako používať Dexamethasone phosphate Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexamethasone phosphate Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dexamethasone phosphate Krka a na čo sa používa**

**Dexametazón je syntetický glukokortikoid** (hormón produkovaný kôrou nadobličiek) s účinkom na metabolizmus, rovnováhu elektrolytov a funkcie tkanív.

#### **Dexamethasone phosphate Krka sa používa na**

Ochorenia, ktoré vyžadujú liečbu glukokortikoidmi. V závislosti od typu a závažnosti to sú:

#### **Systémové použitie:**

- opuch mozgu spôsobený mozgovým nádorom, neurochirurgickým zásahom, mozgovým abscesom, bakteriálnym zápalom mozgových blán (napr pri tuberkulóze, týfuse, brucelóze)
- stavy šoku po ťažkých zraneniach, na profylaktické ošetrenie plúcnych šokov
- závažný akútny astmatický záchvat
- začiatočná liečba rozsiahlych akútnych kožných ochorení, ako erytoderma, pemfigus vulgaris, akútny ekzém
- liečba reumatických systémových ochorení (reumatické ochorenia, ktoré môžu postihovať vnútorné orgány), ako systémový lupus erythematosus
- aktívny reumatický zápal kĺbov (reumatoidná artritída) so závažným progresívnym priebehom, napr. formy, ktoré rýchlo vedú k poškodeniu kĺbov a/alebo ak sú postihnuté tkanivá mimo kĺbov
- podporná liečba pri zhubných nádoroch
- prevencia a liečba vracania po operácii alebo cytostatickej liečbe
- Dexamethasone phosphate Krka sa používa na liečbu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších, s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg) pacientov, ktorí majú ťažkosti s dýchaním a potrebujú liečbu kyslíkom (oxygenoterapiu).

#### **Lokálne použitie:**

- injekcia do kĺbov: pretrvávajúci zápal jedného alebo viacerých kĺbov po systémovej liečbe chronických zápalových ochorení kĺbov, aktivovaná osteoartritída, akútne formy bolestivého ramenného syndrómu
- infiltračná terapia (iba ak je jednoznačne stanovená): nebakteriálny zápal šliach alebo burzy (tekutinou naplnený vak, ktorý sa tvorí pod kožou, zvyčajne na kĺboch), zápal okolo kĺbov, porucha šľachy

- liečba oka: injekcia do spojovkového vaku pri neinfekčnom zápale rôznych častí oka (rohovka a spojovka, zápal koria, zápal dúhovky a ciliárneho telesa), zápal strednej časti oka (uveitída).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dexamethasone phosphate Krka

### Neužívajte Dexamethasone phosphate Krka

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

Ak máte infekciu, vrátane infekcie, ktorá mohla byť spôsobená plesňou, ktorá sa nelieči.

*V ojedinelých prípadoch sa počas používania Dexamethasone phosphatu Krka pozorovali závažné reakcie z precitlivosti (anafylaktické reakcie) s obehovým kolapsom, zástavou srdca, arytmiou, dýchavičnosťou (bronchospazmus) a/alebo poklesom alebo zvýšením krvného tlaku.*

Injekcia do kĺbov je kontraindikovaná pri:

- infekciách liečeného kĺbu alebo v jeho bezprostrednej blízkosti
- bakteriálnej artritíde
- nestabilite liečeného kĺbu
- sklone ku krvácaniu (spontánnemu alebo vyvolanému antikoagulanciami – liekmi proti zrážaniu krvi)
- kalcifikácii v blízkosti kĺbov
- avaskulárnej osteonekróze
- pretrhnutí šľachy
- Charcotovom kĺbe.

V prípade infekcií v mieste podania sa nesmie vykonať infiltrácia bez ďalšej liečby zameranej na príčinu ochorenia; to isté platí pre subkonjunktívne (pod spojovku) podávanie pri očných chorobách spôsobených vírusmi, baktériami a hubami a pri poškodeniach rohovky a vredoch.

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Dexamethasone phosphatu Krka v nasledujúcich prípadoch:**

Ak sa počas liečby Dexamethasone phosphatom Krka vyskytnú určité fyzické stresové situácie (nehoda, chirurgický zákrok, pôrod atď.), môže byť potrebné dočasne zvýšiť dávku.

Dexamethasone phosphate Krka môže maskovať prejavy a príznaky existujúcej alebo rozvíjajúcej sa infekcie, čím je ťažšie ju rozpoznať. Môžu sa znovu prejaviť neaktívne infekcie.

Pri nasledujúcich ochoreniach sa má liečba Dexamethasone phosphatom Krka začať, iba ak to lekár považuje za nevyhnutné. Ak je to potrebné, majú sa užívať aj lieky, ktoré pôsobia proti patogénom:

- akútna vírusová infekcia (ovčie kiahne, pásový opar, infekcie herpes simplex, infekciu rohovky spôsobenú herpesovými vírusmi)
- HBsAG pozitívna chronická aktívna hepatitída (infekčný zápal pečene)
- približne 8 týždňov pred alebo dva týždne po vakcinácii oslabenými patogénmi (živá vakcína)
- akútne a chronické bakteriálne infekcie
- hubové infekcie s postihnutím vnútorných orgánov
- určité ochorenia spôsobené parazitmi (améby, červy). U pacientov s podozrením alebo s potvrdenou infekciou hlístami (nematódy), môže Dexamethasone phosphate Krka viesť k aktivácii a masovému šíreniu týchto parazitov.
- obrna
- ochorenie lymfatických uzlín po vakcinácii tuberkulózy
- v prípade tuberkulózy v anamnéze, používajte len s liekmi na liečbu tuberkulózy.

Nasledujúce ochorenia sa majú počas súbežnej liečby Dexamethasone phosphatom Krka špecificky monitorovať a liečiť podľa požiadaviek:

- gastrointestinálne vredy

- strata kostnej hmoty (osteoporóza)
- vysoký krvný tlak, ktorý sa ťažko reguluje
- cukrovka, ktorá sa ťažko reguluje
- mentálne (psychické) poruchy (aj v minulosti), vrátane sklonov k samovražde. V tomto prípade sa odporúčajú neurologické alebo psychiatrické kontroly.
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s úzkym a širokým uhlom); odporúčajú sa oftalmologické kontroly a prídavná liečba.
- zranenia a vredy rohovky oka; odporúčajú sa oftalmologické kontroly a prídavná liečba.

Predtým, ako Vám bude predpísaný Dexamethasone phosphate Krka, informujte lekára ak máte podozrenie na feochromocytóm (nádor nadobličiek).

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

Predtým, ako užijete Dexamethasone phosphate Krka, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára.

Kvôli riziku pretrhnutia čreva sa môže Dexamethasone phosphate Krka užívať len pri vážnych zdravotných dôvodoch a pri vhodnom sledovaní:

- pri ťažkom zápale čreva (ulcerózna kolitída) s hroziacim pretrhnutím, s abscesom alebo hnisavým zápalom, aj bez podráždenia pobrušnice
- zapálené vačky v stenách čriev (diverkulitída)
- po určitých operáciách čriev (enteroenterostomia), hneď po operácii.

Prejavy podráždenia pobrušnice po gastrointestinálnej perforácii môžu u pacientov, ktorí užívajú vysoké dávky glukokortikoidov chýbať.

U pacientov s cukrovkou sa má metabolizmus pravidelne kontrolovať; do úvahy sa má vziať možnosť vyššej potreby liekov na liečbu cukrovky (inzulín alebo perorálne antidiabetiká).

Pacienti s veľmi vysokým krvným tlakom a/alebo ťažkým zlyhávaním srdca majú byť pravidelne kontrolovaní kvôli riziku zhoršenia.

Vysoké dávky môžu viesť k spomaleniu srdcového tepu.

Môžu sa vyskytnúť ťažké anafylaktické reakcie (nadmerná reakcia imunitného systému).

Riziko ochorenia šliach, zápalu šliach a natrhnutia šliach je zvýšené, ak sa flóurčinolóny (určité antibiotiká) a Dexamethasone phosphate Krka užívajú súbežne.

Počas liečby určitých foriem svalovej paralýzy (myastenia gravis) sa môžu príznaky na začiatku zhoršiť.

Vakcinácia s vakcínami s usmrtenými patogénmi (inaktívne vakcíny) je zvyčajne povolená. Napriek tomu, je potrebné vedieť, že pri vysokých dávkach kortikosteroidov môže byť imunitná odpoveď, a tým aj vakcinácia ohrozená.

Najmä pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami Dexamethasone phosphatu Krka má byť zaistený dostatočný príjem vápnika (napríklad zelenina, banány) a obmedzený príjem soli. Lekár bude sledovať hladinu draslíka v krvi.

Vírusové ochorenia (napr. osýpky, ovčie kiahne) môžu byť veľmi závažné u pacientov liečených Dexamethasone phosphatom Krka. Pacienti s poškodeným imunitným systémom, ktorí ešte nemali osýpky

ani ovčie kiahne, sú mimoriadne ohrození. Ak sú títo pacienti počas liečby Dexamethasone phosphatom Krka v kontakte s osobami infikovanými osýpkami alebo ovčimi kiahňami, majú okamžite kontaktovať svojho lekára, ktorý v prípade potreby zavedie preventívnu liečbu.

Príznaky syndrómu z rozpadu nádoru, ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo poruchy videnia a dýchavičnosť sa môžu objaviť, ak máte nádorové ochorenie krvi a krvotvorných orgánov.

Intravenózne podávanie má byť pomalou (počas 2 - 3 minút) injekciou, pretože pri príliš rýchlom podaní sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako napríklad nepríjemné pichanie alebo tŕpnutie.

Dexamethasone phosphate Krka je určený na krátkodobé použitie. Pri nesprávnom použití počas dlhšieho obdobia sa majú zväziť ďalšie upozornenia a opatrenia, ako sú opísané pri dlhodobom podávaní liekov obsahujúcich glukokortikoidy.

Po lokálnom podaní sa majú vziať do úvahy možné systémové vedľajšie účinky a interakcie.

Podanie Dexamethasone phosphatu Krka do kĺbov zvyšuje riziko infekcií kĺbov. Dlhodobé podávanie a opakované injekcie glukokortikoidov do nosných kĺbov môžu zhoršiť zmeny kĺbov súvisiace s opotrebovaním. Je to pravdepodobne kvôli nadmernému zaťaženiu postihnutých kĺbov zmiernení bolesti alebo iných príznakov.

V prípade injekcie do kĺbu bude váš lekár venovať osobitnú pozornosť zníženiu konkrétneho rizika bakteriálnej infekcie. Upozorňujeme, aby ste nadmerne nezaťažovali kĺby, ktoré sú stále choré, aj keď nemáte bolesti.

Liečba týmto liekom môže zapríčiniť feochromocytómovú krízu, ktorá môže viesť k úmrtiu. Feochromocytóm je zriedkavý nádor nadobličiek. Kríza môže mať nasledujúce príznaky: bolesť hlavy, potenie, búšenie srdca a vysoký krvný tlak. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

#### *Lokálne použitie pri očných chorobách:*

Ak sa na trupe a tvári vyskytnú opuchy a prírastky na hmotnosti, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to sú zvyčajne prvé prejavy syndrómu nazývaného Cushingov syndróm. Potlačenie funkcie nadobličiek sa môže vyvinúť po ukončení dlhodobej alebo intenzívnej liečby Dexamethasone phosphatom Krka. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom. Tieto riziká sú obzvlášť dôležité u detí a pacientov liečených liekom nazývaným ritonavir alebo kobicistát (lieky používané na liečbu HIV).

#### **Starší ľudia**

Z dôvodu zvýšeného rizika osteoporózy sa má vykonať osobitné hodnotenie prínosu a rizika.

#### **Deti a dospelí**

Rutinné použitie dexametazónu u predčasne narodených detí s pľúcnymi problémami sa neodporúča. Pri podávaní dexametazónu predčasne narodenému dieťaťu je potrebné sledovať funkciu a štruktúru srdca. Tento liek sa musí podávať deťom iba v prípade potreby, pretože môže spomaliť ich rast. Počas dlhodobej liečby týmto liekom sa má rast výšky pravidelne kontrolovať.

#### **Účinky v prípade zneužitia na dopingové účely**

Použitie Dexamethasone phosphatu Krka môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### **Tehotenstvo**

Dexametazón prechádza placentou. Počas tehotenstva, najmä počas prvých troch mesiacov, sa má liek používať iba po dôkladnom posúdení prínosu a rizika. Preto majú ženy informovať lekára, ak už sú tehotné

alebo chcú otehotnieť. Počas dlhodobej liečby glukokortikoidmi počas tehotenstva nemožno vylúčiť poruchy rastu u nenarodeného dieťaťa. Ak sa glukokortikoidy podávajú ku koncu tehotenstva, existuje riziko zníženia aktivity kôry nadobličiek u novorodenca, čo si môže vyžadovať náhradnú liečbu, ktorá sa musí pomaly znižovať.

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

### **Dojčenie**

Glukokortikoidy vrátane dexametazónu sa vylučujú do materského mlieka. Škodlivosť pre dieťa ešte nie je známa. Napriek tomu treba starostlivo preskúmať potrebu liečby počas dojčenia. Ak choroba vyžaduje vyššie dávky, má sa dojčenie prerušiť. Okamžite kontaktujte svojho lekára.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

V súčasnosti neexistuje dôkaz o tom, že Dexamethasone phosphate Krka ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečného oporného bodu.

### **Iné lieky a Dexamethasone phosphate Krka**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, svojmu lekárovi.

### **Aké lieky ovplyvňujú účinok Dexamethasone phosphatu Krka?**

- Lieky, ktoré urýchľujú rozpad v pečeni, ako sú niektoré tablety na spanie (barbituráty), lieky na liečbu záchvatov (fentyoín, karbamazepín, primidón) a niektoré lieky na tuberkulózu (rifampicín), môžu znížiť účinok kortikosteroidov.
- Lieky, ktoré spomaľujú rozpad v pečeni, ako sú niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií (ketokonazol, itrakonazol), môžu zvýšiť účinok kortikosteroidov.
- Určité ženské pohlavné hormóny, napr. na prevenciu tehotenstva (tablety): účinok Dexamethasone phosphatu Krka sa môže zvýšiť.
- Efedrín (napr. lieky na hypotenziu, chronickú bronchitídu, astmatické záchvaty, lieky používané na zníženie opuchov slizníc pri nádche a potláčajúcich chuť do jedla, môžu obsahovať efedrín): kvôli zrýchlenému rozpadu v tele môže byť účinnosť Dexamethasone phosphatu Krka znížená.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ritonavir alebo kobicistát (lieky na liečbu HIV), pretože môžu zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi.

### **Ako Dexamethasone phosphate Krka ovplyvňuje účinok iných liekov?**

- Pri súbežnom užívaní s určitými liekmi na zníženie krvného tlaku (inhibítory ACE) môže Dexamethasone phosphate Krka zvýšiť riziko zmeny krvného obrazu.
- Dexamethasone phosphate Krka môže zvýšiť účinok liekov, ktoré posilňujú srdce (srdcové glykozidy), úbytkom draslíka.
- Dexamethasone phosphate Krka môže zvýšiť vylučovanie draslíka diuretikami (saluretikami) alebo laxatívami.
- Dexamethasone phosphate Krka môže znížiť účinok perorálnych antidiabetík a inzulínu na zníženie hladiny glukózy v krvi.
- Dexamethasone phosphate Krka môže oslabiť alebo zvýšiť účinky liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (perorálne antikoagulancia, kumarín). Váš lekár rozhodne, či je potrebná úprava dávky antikoagulancia.
- Počas súbežného užívania protizápalových a antireumatických liekov (salicyláty, indometacín a iné nesteroidné protizápalové látky) môže Dexamethasone phosphate Krka zvýšiť riziko žalúdočných vredov a gastrointestinálneho krvácania.
- Dexamethasone phosphate Krka môže predĺžiť účinok niektorých liekov na uvoľnenie svalov (nedepolarizujúce svalové relaxanciá).
- Dexamethasone phosphate Krka môže zvýšiť účinok niektorých liekov na zvýšenie vnútroočného tlaku (atropín a iné anticholinergiká).

- Dexamethasone phosphate Krka môže znižovať účinok liekov na liečbu infekcie červami (prazikvantel).
- Pri súbežnom užívaní liekov na liečbu malárie a reumatických ochorení (chlorochín, hydroxychlorochín, meflochín) môže Dexamethasone phosphate Krka zvýšiť riziko svalových ochorení alebo ochorení srdcového svalu (myopatia, kardiomyopatia).
- Dexamethasone phosphate Krka môže znížiť zvýšenie hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) po podaní protirelínu (TRH, hormón stredného mozgu).
- Ak sa Dexamethasone phosphate Krka užíva spolu s liekmi, ktoré potláčajú imunitný systém tela (imunosupresíva), môže zvýšiť náchylnosť na infekcie a zhoršiť existujúce infekcie, ktoré ešte neprepukli.
- Navyše pre cyklosporín (liek používaný na potlačenie imunitného systému tela): Dexamethasone phosphate Krka môže zvýšiť koncentráciu cyklosporínu v krvi, a tým aj riziko záchvatov.
- Fluórchinolóny, určitá skupina antibiotík, môžu zvýšiť riziko pretrhnutia šľachy.

#### **Vplyv na vyšetrovacie metódy:**

Glukokortikoidy môžu potlačiť kožné reakcie pri testoch na alergie.

#### **Dexamethasone phosphate Krka obsahuje sodík**

##### Dexamethasone phosphate Krka 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 3 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej ampulke. To sa rovná 0,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

##### Dexamethasone phosphate Krka 8 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 6 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej ampulke. To sa rovná 0,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako používať Dexamethasone phosphate Krka**

Užívajte Dexamethasone phosphate Krka len tak, ako vám predpísal lekár. Váš lekár rozhodne, ako dlho máte dexametazón užívať. Lekár určí vašu dávku individuálne. Postupujte podľa pokynov, aby mal Dexamethasone phosphate Krka správny účinok. Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Spôsob podávania**

**Tento liek vám podá vyškolený zdravotnícky pracovník.**

**Podáva sa injekciou do žily. Môže sa tiež podávať do svalu, priamo do kĺbov alebo mäkkých tkanív.**

Dexamethasone phosphate Krka sa má podávať pomalou (počas 2 - 3 minút) intravenóznou injekciou (do žily), ale môže sa podať aj intramuskulárne (do svalu), ak sa vyskytnú problémy s prístupom k žile a je dostatočný krvný obeh.

#### **Vhodnosť na použitie**

Majú sa používať iba číre roztoky. Obsah ampulky je určený na jednorazové vytiahnutie. Všetok zostávajúci injekčný roztok sa musí zlikvidovať.

**Ak vám váš lekár nepredpísal inak, zvyčajné dávky sú:**

#### **Systémové použitie:**

- Opuch mozgu: spočiatku v akútnych stavoch v závislosti od príčiny a závažnosti 8 - 10 mg (do 80 mg) do žily (intravenózne, ďalej skratka: i.v.), potom 16 - 24 mg (až do 48 mg) denne, rozdelené na 3 - 4 (až do 6) jednotlivých dávok počas 4 - 8 dní.
- Opuch mozgu 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, začiatok liečby pred prvými antibiotikami. Závažné prípady so stavmi podobnými intoxikácii: 4 - 20 mg i.v. denne, na

niekoľko dní, iba v kombinácii s primeranou antiinfekčnou terapiou; v jednotlivých prípadoch (napr. týfus) začiatkové dávky až do 200 mg i.v., potom postupne znížené.

- Stavby šoku po ťažkom zranení: začiatková dávka 40 - 100 mg (deti 40 mg) i.v., opakovaná dávka po 12 hodinách alebo 16 - 40 mg každých 6 hodín počas 2 - 3 dní.
- Závažný akútny astmatický záchvat: Dospelí: 8 - 20 mg i.v. čo najskôr, ak je to potrebné, opakovaná dávka na základe individuálnej odpovede a klinickej potreby. Deti: 0,15 - 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti. Dávky sa majú podľa potreby opakovať na základe individuálnej odpovede a klinickej potreby.
- Akútne ochorenia kože: V závislosti od povahy a rozsahu ochorenia denné dávky 8 - 40 mg i.v., v ojedinelých prípadoch až do 100 mg. Nasleduje liečba tabletami s klesajúcimi dávkami.
- Systémový lupus erythematosus: 6 - 16 mg/deň.
- Veľmi progresívna forma reumatoidnej artritídy, napr. formy, ktoré rýchlo vedú k deštrukcii kĺbov: 12 - 16 mg/deň, keď je postihnuté tkanivo mimo kĺbov: 6 - 12 mg/deň.
- Podporná liečba malígnych nádorov: najskôr 8 - 16 mg/deň, počas dlhodobej liečby 4 - 12 mg/deň.
- Profylaxia a liečba cytostatikami vyvolaného vracania počas liečby proti vracaniu: 8 - 20 mg i.v. pred začatím chemoterapie potom 4 - 8 mg jeden až dvakrát denne počas 2 - 3 dní podľa potreby (mierne emetogénna chemoterapia) alebo až 3 - 4 dni (vysoko emetogénna chemoterapia).
- Profylaxia a liečba pooperačného vracania: jednorazová dávka 4 - 8 mg i.v. pred začiatkom operácie; u detí starších ako 2 roky: 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti (maximálne do 8 mg).
- Liečba COVID-19: dospelým pacientom sa odporúča podať 6 mg i.v. jedenkrát denne do 10 dní. Použitie u dospievajúcich: Pediatrickým pacientom (dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším) sa odporúča podať 6 mg i.v. jedenkrát denne do 10 dní.

#### **Lokálne použitie:**

Lokálna infiltrácia a injekčná liečba sa zvyčajne vykonávajú so 4 - 8 mg; Ak sa injikujú do malých kĺbov alebo sa aplikujú subkonjunktívnou injekciou, stačí 2 mg dexametazón-fosfátu disodného.

#### **Spôsob podávania**

Ak je to možné, denná dávka sa má podať ako jedna dávka ráno. Avšak pri stavoch vyžadujúcich liečbu vysokými dávkami je na dosiahnutie maximálneho účinku často potrebných niekoľko dávok počas dňa.

Ak sa pri jednej liečbe vyžadujú vysoké dávky, má sa zvážiť použitie liekov s obsahom dexametazónu s vyššími silami/objemom.

Trvanie liečby závisí od základného ochorenia a priebehu ochorenia. Váš lekár určí liečebný režim, ktorý máte prísne dodržiavať. Len čo sa dosiahne uspokojivý výsledok liečby, dávka sa zníži na udržiavaciu dávku alebo sa liečba ukončí.

Náhle prerušenie liečby po asi 10 dňoch môže viesť k akútnej adrenokortikálnej nedostatočnosti; preto sa má dávka pomaly znižovať, ak sa má liečba prerušiť.

Pri nedostatočnej funkcii štítnej žľazy alebo cirhóze pečene vám lekár môže predpísať nízke dávky tohto lieku alebo vám môže dávku znížiť.

#### **Ak užijete viac Dexamethasone phosphatu Krka, ako máte**

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Je nepravdepodobné, že vám bude podané príliš veľké alebo príliš malé množstvo. Ak máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

#### **Ak nedostanete Dexamethasone phosphate Krka**

Vynechaná dávka sa môže podať v ten istý deň a nasledujúci deň sa má dávka predpísaná lekárom podať obvyklým spôsobom. Ak vám nie je podaných niekoľko dávok, môže to viesť k opätovnému výskytu alebo zhoršeniu liečeného ochorenia. V takom prípade by ste sa mali porozprávať so svojím lekárom, ktorý skontroluje liečbu a podľa potreby ju upraví.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete dostávať Dexamethasone phosphate Krka**

Vždy dodržiavajte plán dávkovania predpísaný lekárom.

Neprestaňte užívať tento liek náhle, pretože by to mohlo byť nebezpečné. Váš lekár vám povie, ako sa bude liečba postupne znižovať. Dexamethasone phosphate Krka sa nesmie nikdy vysadiť bez povolenia, najmä preto, že dlhodobá liečba môže viesť k zníženiu produkcie glukokortikoidov v tele. Veľmi fyzicky stresujúce situácie bez adekvátnej produkcie glukokortikoidov môžu byť fatálne. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete niektorý z uvedených vedľajších účinkov alebo iných vedľajších účinkov počas liečby Dexamethasone phosphatom Krka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Nikdy neprestávajú s liečbou sami.

##### **Možné vedľajšie účinky**

Riziko nežiaducich účinkov je počas krátkodobej liečby dexametazónom nízke, s výnimkou parenterálnej vysokej dávky, pri ktorej sa môžu vyskytnúť zmeny elektrolytov, výskyt opuchov, možné zvýšenie krvného tlaku, zástava srdca, poruchy srdcového rytmu alebo záchvaty a počas krátkodobej liečby je možné pozorovať aj klinické prejavy infekcií. Pozornosť by sa mala venovať možným žalúdočným a črevným vredom (často indukovaných stresom), pretože liečba kortikoidmi môže znížiť ich príznaky a znížiť glukózovú toleranciu.

##### **Ak sa niečo z toho stane, ihneď to oznámte svojmu lekárovi:**

- závažná alergická reakcia (zriedkavé prípady) - môžete mať náhlu svrbivú vyrážku (žihľavku), opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) a môžete pocítiť, že omdliete.
- nepohodlie v žalúdku alebo čreve, bolesť v oblasti chrbta, ramien alebo bedier, psychické problémy, kolísanie hladiny cukru v krvi mimo normu (u diabetikov).

Počas dlhodobej liečby týmto liekom sa dajú očakávať pravidelné vedľajšie účinky rôzneho stupňa pravidelne (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

##### **Infekcie a nákazy:**

Maskovanie infekcií, výskyt a zhoršenie vírusových, plesňových, bakteriálnych infekcií a parazitických alebo oportúnnych infekcií, aktivácia infekcie červami.

##### **Poruchy krvného a lymfatického systému:**

Zmeny krvného obrazu (zvýšený počet bielych krviniek alebo všetkých krviniek, znížený počet niektorých bielych krviniek).

##### **Poruchy imunitného systému:**

Reakcie z precitlivenosti (napr. výsyp po užití liekov), ťažké anafylaktické reakcie, ako sú poruchy srdcového rytmu, bronchospasmus (spazmus hladkého svalstva priedušiek), vysoký alebo nízky krvný tlak, cirkulačný kolaps, zástava srdca, oslabenie imunitného systému.

##### **Poruchy endokrinného systému:**

Cushingov syndróm (typické príznaky zahŕňajú mesiacovitú tvár, obezitu trupu a sčervenanie). Znížená činnosť alebo zmenšenie nadobličiek.

##### **Poruchy metabolizmu a výživy:**

Zvýšenie hmotnosti, zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšené krvné lipidy (cholesterol a triglyceridy), zvýšené hladiny sodíka s opuchom (edém), nedostatok draslíka v dôsledku zvýšeného vylučovania draslíka (môže viesť k poruchám srdcového rytmu), zvýšená chuť do jedla.



**Psychické poruchy:**

Depresia, podráždenosť, eufória, zvýšená aktivita, psychózy, mánia, halucinácie, zmeny nálady, úzkosť, poruchy spánku, samovražedné tendencie.

**Poruchy nervového systému:**

Zvýšený vnútrolebečný tlak, výskyt predtým nerozpoznanej epilepsie, častejšie záchvaty už známej epilepsie.

**Poruchy oka:**

Zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukóm), zakalenie šošovky (katarakta), zhoršenie vredov rohovky, zvýšený výskyt alebo zhoršenie zápalu oka spôsobeného vírusmi, baktériami alebo plesňami; zhoršenie bakteriálneho zápalu rohovky, klesajúceho očnému viečka, dilatácie zreničiek, opuch spojoviek, perforácia očnému bielka, poruchy zraku, strata zraku. Zriedkavé prípady reverzibilného exoftalmu a po subkonjunktiválnom podaní tiež keratitída herpes simplex, perforácia rohovky v prípade existujúcej keratitídy, rozmazané videnie.

**Poruchy srdca a srdcovej činnosti:**

Zhrubnutie srdcového svalu (hypertrofická kardiomyopatia) u predčasne narodených detí, sa po ukončení liečby zvyčajne vráti do normálu.

**Poruchy ciev:**

Vysoký krvný tlak, zvýšené riziko aterosklerózy a trombózy, zápal krvných ciev (tiež ako abstinenčný syndróm po dlhodobej liečbe), zvýšená krehkosť ciev.

**Poruchy gastrointestinálneho traktu:**

Gastrointestinálne vredy, gastrointestinálne krvácanie, zápal pankreasu, žalúdočné ťažkosti, čkanie.

**Poruchy kože a podkožného tkaniva:**

Strie na koži, stenčenie pokožky ("pergamenová koža"), rozšírenie ciev v koži, tendencia k tvorbe podliatin, krvácanie kože v bodkách alebo fľakoch, zvýšené ochlpenie tela, akné, zápalové zmeny kože na tvári, najmä okolo úst, nosa a očí, zmeny pigmentácie kože.

**Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:**

Ochorenia svalov, svalová slabosť, strata kostí (osteoporóza) sú závislé od dávky a sú možné aj pri krátkodobom užívaní, iné formy odumierania kostnej hmoty (osteonekróza), poruchy šľachy, tendinitída, pretrhnutie šľachy, usadeniny tuku v chrbtici (epidurálna lipomatóza), inhibíciu rastu u detí.

**Poznámka:**

Príliš rýchle zníženie dávky po dlhodobej liečbe môže spôsobiť abstinenčný syndróm s príznakmi ako bolesť svalov a kĺbov.

**Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:**

Poruchy sekrécie pohlavných hormónov (následkom toho: nepravidelná alebo chýbajúca menštruácia (amenorrhea), mužské ochlpenie u žien (hirsutizmus), impotencia).

**Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:**

Oneskorené hojenie rán.

**Lokálne použitie:**

Môže sa vyskytnúť lokálne podráždenie a reakcie z precitlivenosti (pocit pálenia, pretrvávajúca bolesť), najmä pri aplikácii do oka. Atrofiu kože a atrofiu podkožného tkaniva v mieste vpichu nemožno vylúčiť, ak sa kortikosteroidy nevstrekujú opatrne do kĺbovej dutiny.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Dexamethasone phosphate Krka

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po riedení:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 15 - 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

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 Dexamethasone phosphate Krka obsahuje

- Liečivo je dexametazón-fosfát.  
Každá 1 ml ampulka obsahuje 4 mg dexametazón-fosfátu (vo forme dexametazón-fosfátu disodného).  
Každá 2 ml ampulka obsahuje 8 mg dexametazón-fosfátu (vo forme dexametazón-fosfátu disodného).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú edetan disodný, kreatinín, bezvodý citrónan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. Pozri časť 2 "Dexamethasone phosphate Krka obsahuje sodík".

### Ako vyzerá Dexamethasone phosphate Krka a obsah balenia

Dexamethasone phosphate Krka injekčný/infúzny roztok je číry, bezfarebný až svetložltý roztok, prakticky bez častíc.

Dexamethasone phosphate Krka je dostupný v baleniach obsahujúcich 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 a 100 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a Spojeného Kráľovstva (Severného Írska) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
-----------------------	-------------

Chorvátsko	Dexeto 4 mg otopina za injekciju/infuziju Dexeto 8 mg otopina za injekciju/infuziju
Francúzsko	Dexaméthasone Krka 4 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Dexaméthasone Krka 8 mg/2 ml, solution injectable/pour perfusion
Spojené Kráľovstvo (Severné Írsko)	Dexamethasone Krka 3.3 mg/ml solution for injection/infusion Dexamethasone Krka 6.6 mg/2 ml solution for injection/infusion
Portugalsko	Dexametasona Krka
Írsko	Dexamethasone Phosphate Krka 4 mg/1 ml solution for injection/infusion Dexamethasone Phosphate Krka 8 mg/2 ml solution for injection/infusion
Island	Dexamethasone Krka 4 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Poľsko, Česká republika, Dánsko	Dexamethasone Krka
Slovenská republika	Dexamethasone phosphate Krka 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok Dexamethasone phosphate Krka 8 mg/2ml injekčný/infúzny roztok
Rumunsko	Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Maďarsko	Dexamethasone Krka 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió Dexamethasone Krka 8 mg/2 ml oldatos injekció vagy infúzió

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Dexamethasone phosphate Krka 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok  
Dexamethasone phosphate Krka 8 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok**

dexametazón-fosfát

Každá 1 ml ampulka obsahuje 4 mg dexametazón-fosfátu (vo forme dexametazón-fosfátu disodného).  
Každá 2 ml ampulka obsahuje 8 mg dexametazón-fosfátu (vo forme dexametazón-fosfátu disodného).

Injekčný/infúzny roztok je číry, bezfarebný až svetložltý roztok, prakticky bez častíc.

**Dexamethasone phosphate Krka injekčný/infúzny roztok je na intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne, intralezionálne alebo subkonjunktíválne použitie.**

**Spôsob podávania**

Dexamethasone phosphate Krka sa má podávať pomalou (počas 2 - 3 minút) intravenóznou injekciou alebo infúziou, ale môže sa podať aj intramuskulárne, ak sa vyskytnú problémy s venóznym prístupom a je dostatočný krvný obeh. Dexamethasone phosphate Krka sa môže podávať aj infiltráciou a intraartikulárnou alebo subkonjunktívnou injekciou. Dĺžka liečby závisí od indikácie.

Ak sa pri jednej liečbe vyžadujú vysoké dávky, má sa zväžiť použitie liekov s obsahom dexametazónu s vyššími silami/objemom.

Pri hypotyreóze alebo cirhóze pečene môžu byť postačujúce nízke dávky alebo môže byť potrebné zníženie dávky.

Pri podávaní intraartikulárnou injekciou sa má zväžiť postup otvoreného kĺbu a má sa vykonávať za prísnych aseptických podmienok. Na účinnú úľavu od príznakov zvyčajne postačuje jedna intraartikulárna injekcia. Ak je potrebná opakovaná injekcia, nemá sa podať skôr ako po 3 - 4 týždňoch. Na jeden kĺb sa nesmie použiť viac ako 3 - 4 injekcie. Vyžaduje sa lekárska kontrola kĺbu, najmä po opakovaných injekciách.

Infiltrácia: Oblasť s najväčšou bolesťou alebo pripevnením šliach je infiltrovaná Dexamethasone phosphate Krka. Pozor, nevstrekujte do šľachy! Je potrebné vyhnúť sa častým injekciám a musia sa dodržiavať prísne aseptické opatrenia.

**Vhodnosť na použitie**

Majú sa používať iba číre roztoky. Obsah ampulky je určený na jednorazové vytiahnutie. Všetok zostávajúci injekčný roztok sa musí zlikvidovať.

**Návod na použitie a zaobchádzanie**

Dexamethasone phosphate Krka 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok a Dexamethasone phosphate Krka 8 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok sa zvyčajne podáva priamou intravenóznou injekciou alebo injekciou do infúznej trubice. Injekčný/infúzny roztok je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi roztokmi (vždy 250 a 500 ml) a je určený na použitie do 48 hodín:

- fyziologický roztok
- Ringerov roztok
- 5 % roztok glukózy
- 10 % roztok glukózy.

**Nekompatibility**

Pri použití v kombinácii s infúznymi roztokmi sa majú brať do úvahy informácie každého dodávateľa o ich infúzných roztokoch vrátane informácií o kompatibilite, kontraindikáciách, nežiaducich účinkoch a interakciách.

#### Bezpečnostné opatrenia pri uchovávaní

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 15 - 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.