

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DEXAMETHASON KRKA 4 mg/1 ml otopina za injekciju

deksametazon fosfat

Prije početka uzimanja pomno pročitajte uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Dexamethason Krka i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Dexamethason Krka
3. Kako uzimati Dexamethason Krka?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dexamethason Krka?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE DEXAMETHASON KRKA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Deksametazon je sintetički glukokortikoid. Glukokortikoidi su hormoni kore nadbubrežnih žlijezda. Deksametazon otopinu za injekciju (injekcije) dajemo bolesnicima kod kojih liječenje tabletama nije moguće i u nužnim slučajevima.

Lijek preporučujemo za nadomjesno liječenje nedovoljnog izlučivanja prirodnih glukokortikoida kod zatajivanja kore nadbubrežnih žlijezda i kod urođene bolesti kore nadbubrežnih žlijezda (kongenitalna adrenalna hiperplazija).

Zbog protuupalnog, analgetskog (protiv bolova) i antialergijskog učinka te smanjivanja djelovanja imunološkog sistema preporučujemo ga za liječenje reumatskih, sistemskih vezivotkivnih, alergijskih i kožnih bolesti te bolesti očiju, probavnih organa, dišnih organa, krvi, bubrega, nekih oblika raka, reakcija odbacivanja nakon presađivanja organa te šoka.

U slučaju upalnih reumatskih bolesti (prije svega reumatoidnog artritisa) preporučujemo ga prije svega za liječenje premošćivanjem (u razdoblju kad osnovni lijekovi još ne djeluju ili u razdoblju kad etabliranim lijekovima još nismo dostigli zadovoljavajući učinak).

Dexamethason Krka se koristi za liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih bolesnika i adolescenata (u dobi od 12 i više godina, tjelesne težine od najmanje 40 kg) koji imaju otežano disanje i potrebna im je terapija kisikom

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DEXAMETHASON KRKA

Lijek Dexamethason Krka ne smijete primiti:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na deksametazon ili bilo koji sastojak lijeka Dexamethasona Krka.
- Deksametazon ne smijete primiti i kod akutnih virusnih, bakterijskih i sistemskih gljivičnih infekcija (bez odgovarajućeg liječenja), Cushingova sindroma (posljedica uzimanja velikih doza glukokortikoida), cijepljenja živim cjepivom i istovremeno s ritrodrinom (koristi se kod sprečavanja prijevremenog poroda) tokom poroda.
- Injekciju u mišić ne smijemo davati bolesnicima s težim poremećajima zgrušavanja krvi.

Budite oprezni kod uzimanja lijeka Dexamethasona Krka:

- ako ste tokom liječenja deksametazonom ili bilo kojim glukokortikoidom u prošlosti imali teške nuspojave,
- ako imate hronično oštećenu funkciju bubrega,
- ako imate jetrenu cirozu ili kronično oštećenu funkciju jetre,
- ako imate ili se sumnja da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde).
- ako imate smanjenu funkciju štitnjače (hipotireozu),
- ako se liječite zbog povišenog krvnog pritiska,
- ako se liječite zbog srčanog popuštanja,
- ako ste prije kratkog vremena imali srčani infarkt,

**Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.**

- ako se liječite zbog šećerne bolesti,
- ako se liječite zbog bolesti probavnih organa,
- ako se liječite zbog tuberkuloze,
- ako se liječite zbog padavice (epilepsije),
- ako se liječite zbog blokade krvnih žila krvnim ugrušcima (tromboembolija),
- ako se liječite zbog brzog umaranja mišića (miastenija gravis),
- ako se liječite zbog zelene mrežnice (glaukoma) (bolest oka koju karakteriše povećanje očnog pritiska što izaziva patološke promjene na oku, tipični gubitak vidnog polja i teška bol),
- ako se liječite zbog psihičkih poremećaja (psihozе ili psihoneuroze).

Ako primete liječenje za COVID-19, ne smijete prestati uzimati druge steroidne lijekove, osim ako Vas je ljekar tako uputio.

Obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Dexamethason Krka.

Posavjetujte se s ljekarom ako se nakon završenog liječenja deksametazonom pojave povišena tjelesna temperatura, iscjedak iz nosa, crvene spojnice, glavobolja, omaglica, pospanost ili razdražljivost, bolovi u mišićima i zglobovima, povraćanje, mršavljenje, slabost ili grčevi. Ovo su moguće posljedice sindroma povlačenja glukokortikoida. Stoga, dozu lijeka treba smanjivati veoma sporo.

S ljekarom se obavezno posavjetujte ako tokom liječenja deksametazonom obolite i imate znakove infekcije (npr. povišenu tjelesnu temperaturu, kašalj, glavobolju, bolove u zglobovima ili mišićima, probavne tegobe ili teškoće s izlučivanjem mokraće).

Savjetujemo Vam da ne opterećujete zglobove u koje ste dobili injekciju, dok se upalni proces ne smiri. Ako se nakon injekcije pojave bol, otekline i crvenilo zgloba, obavezno se posavjetujte s ljekarom.

Često davanje injekcije kortikosteroida u zglob može uzrokovati oštećenja zglobova hrskavice i sterilnu nekrozu kostiju. Davanje injekcije u zaražene zglobove treba izbjegavati. Stoga, sinovijalna tekućina treba biti otklonjena iz zgloba, te se zglob treba pregledati prije primjene injekcije.

Prije cijepljenja živim virusnim cjepivom, obavezno recite ljekaru da se liječite deksametazonom. Također recite ljekaru ako ste liječenje završili manje od 14 dana prije cijepljenja.

Ako ste pretrpjeli teški stres nakon dugotrajnog liječenja s deksametazon ili nakon prestanka liječenja, obavijestite svog ljekara, jer se lijek treba ponovno uvesti.

Ako niste preboljeli vodene kozice, tokom liječenja deksametazonom izbjegavajte dodire s bolesnicima inficiranim vodenim kozicama ili ospicama. Kod mogućeg kontakta obavezno se o tome što prije posavjetujte s ljekarom.

Ako se tokom liječenja ili nakon prekida liječenja teže ozlijedite, obolite ili ste pred operacijom, recite ljekaru da se liječite odnosno da ste se liječili deksametazonom.

Prije planiranog kožnog alergijskog testiranja recite ljekaru da se liječite deksametazonom.

Simptomi sindroma lize tumora kao što su grčevi mišića, mišićna slabost, zbunjenost, gubitak ili poremećaj vida i otežano disanje, ako patite od hematološkog malignog oboljenja.

Obratite se svom ljekaru ako osjetite zamućenje vida ili druge poremećaje vida.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati feokromocitomnu krizu koja može biti fatalna. Feokromocitom je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde. Kriza se može javiti sa sljedećim simptomima: glavobolje, znojenje, osjećaj lupanja srca te povišeni krvni tlak. Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo koji od ovih znakova.

Ako se deksametazonom liječi Vaše dijete, za vrijeme liječenja pratite njegov rast i razvoj te se o tome posavjetujte s ljekarom.

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.

Dexametazon se ne smije rutinski koristiti u nedonoščadi s respiratornim problemima.

Ako se deksametazon daje nedonoščetu (prerano rođenom djetetu), potrebno je praćenje funkcije i strukture srca.

Uzimanje drugih lijekova sa Dexamethasonom Krka

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Neki lijekovi mogu pojačati učinke Dexamethason Krke i vaš će vas ljekar možda pažljivo pratiti ako uzimate ove lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat).

Svakako obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate:

- lijekove protiv bolova ili za snižavanje povišene tjelesne temperature (nesteroidni protuupalni lijekovi),
- lijek za liječenje tuberkuloze (rifampicin, rifabutin),
- lijekove za liječenje bakterijskih (eritromicin, makrolidni antibijotici), virusnih (indinavir) i gljivičnih (ketokonazol) infekcija,
- lijekove za liječenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- lijek za liječenje raka (aminoglutetimid (antioestrogen), talidomid),
- lijek za smanjivanje začepljenosti nosa (efedrin),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska,
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretike),
- lijekove za liječenje infekcija crijevnim parazitima (praziquantel, albendazol),
- lijekove za liječenje srčanog popuštanja (glikozidi digitalisa),
- lijekove za smanjivanje kiselosti želučanog soka (antacidi),
- lijekove za sprečavanje nastajanja krvnih ugrušaka (heparin),
- lijekove za sprečavanje trudnoće (kontracepcijske tablete).

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Budući da neškodljivost upotrebe deksametazona za vrijeme trudnoće nije dokazana, o mogućem liječenju u trudnoći će odlučiti ljekar.

Ako ste zatrudnjeli za vrijeme liječenja deksametazonom, što prije se posavjetujte s ljekarom o daljem liječenju.

Ako ste se u trudnoći liječili deksametazonom, prije porođaja obavijestite ljekara o tome.

Novorođenčad majki koje su pred kraj trudnoće primile X mogu imati nisku razinu šećera u krvi nakon rođenja.

Budući da se deksametazon izlučuje u majčino mlijeko, tijekom liječenja prestanite dojiti.

Upravljanje vozilima i mašinama

Dexamethason Krka nema uticaja na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, što u biti znači "bez natrija".

3. KAKO UZIMATI DEXAMETHASON KRKA?

Uvijek primjenjujte Dexamethason Krka upravo onako kako Vam je ljekar rekao.

Veličinu doze će ljekar odrediti svakom pojedinom bolesniku s obzirom na njegovu bolest, predviđeno trajanje liječenja, podnašanje lijeka i odgovor na liječenje, zato će tačno doziranje, učestalost injekcija i trajanje liječenja uvijek odrediti ljekar.

Deksametazon injekcije se mogu davati u venu, mišić, u zglob, uza zglob ili drugo tkivo koje liječimo ili infuzijom (sa glukozom ili fiziološkom otopinom).

**Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.**

Preporučene prosječne početne dnevne doze za liječenje injekcijama u venu ili mišić su od 0,5 mg do 9 mg, po potrebi i veće. Primat ćete početnu dozu sve do pojave efekta, a onda će se doza postepeno smanjivati sve dok se ne pronađe najmanja doza održavanja kojom se postiže željeni učinak. Kada tretman sa visokom dozama traje duže od par dana, doza se mora smanjivati postepeno tokom nekoliko dana ili čak tokom dužeg perioda.

Preporučena doza za liječenje injekcijama u zglob je od 0,4 mg do 4 mg. Doza je ovisna o veličini oboljelog zgloba. Primjena u zglob se može ponoviti nakon tri do četiri mjeseca. U isti zglob injekcija se ne smije primjentiti više od 3 do 4 puta tokom života i ne više od dva zglobova u isto vrijeme.

U bolesna mjesta u koži (patološke promjene na koži ili promjene na koži uzrokovane povredom) deksametazon dajemo u jednakim dozama kao u zglob.

Preporučena doza za injekciju uza zglob je od 2 mg do 6 mg deksametazona.

Liječenje bolesti COVID-19

Odraslim bolesnicima preporučuje se davati 6 mg i.v. jednom dnevno tokom najviše 10 dana.

Primjena u adolescenata

Pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 i više godina) preporučuje se davati 6 mg i.v. jednom dnevno tokom najviše 10 dana.

Primjena kod starijih i kod bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre

Oprez i povećan medicinskim nadzorom su potrebni kod starijih od 65 godina ili kod bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre.

Doziranje kod djece

Kod davanja injekcija u mišić je doza za nadomjesno liječenje 0,02 mg na kg tjelesne mase odnosno 0,67 mg na m² tjelesne površine, podijeljeno na tri doze svaki treći dan ili 0,008 mg do 0,01 mg na kg tjelesne mase odnosno 0,2 mg do 0,3 mg na m² tjelesne površine na dan.

Za druge indikacije preporučujemo 0,02 mg do 0,1 mg na kg tjelesne mase odnosno 0,8 mg do 5 mg na m² tjelesne površine svakih 12 do 24 sata.

Tačnu dozu i dužinu trajanja tretmana odredit će ljekar.

Ako ste primili veću dozu lijeka Dexamethasona Krka nego što ste trebali

Kod prevelikog doziranja se mogu, obično tek nakon višesedmičnog doziranja, pojaviti većina navedenih nuspojava, naročito Cushingov sindrom.

Kod mogućih znakova prevelikog doziranja ili ako sumnjate da primete veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se o tome s ljekarom.

Ako niste primili uzeti lijek Dexamethason Krka

Ljekar će odlučiti o učestalosti davanja injekcija. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu injekciju, o tome što prije obavijestite ljekara.

Ako ste prestali primati lijek Dexamethason Krka

Zbog prebrzog smanjivanja doze ili preranog prekida liječenja, nakon prekida liječenja može se pojaviti sindrom ustezanja glukokortikoida. Na moguću pojavu tog sindroma mogu vas upozoriti različite teškoće kao što su povišena tjelesna temperatura, iscjedak iz nosa, crvene spojnice, glavobolja, omaglica, pospanost ili razdražljivost, bolovi u mišićima i zglobovima, povraćanje, mršavljenje, slabost i grčevi.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Dexamethason Krka obratite se svom ljekaru .

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Dexamethason Krka može izazvati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga. Učestalost nuspojava klasificirana je ovako:

Veoma česte:	pojavljuju se u više od 1 na 10 bolesnika
Česte:	pojavljuju se u manje od 1 na 10 bolesnika, ali u više od 1 na 100 bolesnika

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.

Povremene:	pojavljuju se u manje od 1 na 100 bolesnika, ali u više od 1 na 1000 bolesnika
Rijetke:	pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika, ali u više od 1 na 10.000 bolesnika
Veoma rijetke:	pojavljuju se u manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika
Nepoznato:	nije moguće ocijeniti iz raspoloživih podataka

Nuspojave kratkotrajnog liječenja deksametazonom jesu:

Česte:	Prolazno kočenje rada nadbubrežnih žlijezda, smanjena tolerancija na ugljične hidrate, povećan apetit i povećanje tjelesne mase, psihički poremećaji.
Povremene:	Reakcije preosjetljivosti, povišena koncentracija triglicerida u plazmi, želučani ulkus (upalu sluznice želuca i dvanaesnika), akutna upala gušterače (pankreatitis).

Nuspojave dugotrajnog liječenja deksametazonom jesu:

Česte:	Dugotrajno kočenje rada nadbubrežnih žlijezda, usporeni rast djece i adolescenata, središnja pretilost, istanjena i ranjiva koža, mišićna atrofija, osteoporoza
Povremene:	Smanjena imunološka otpornost, povećana osjetljivost na infekcije, siva mrena (katarakta), zelena mrena (glaukom), visoki krvni pritisak (hipertenzija), aseptična nekroza kosti.

Kod liječenja deksametazonom može doći i do sljedećih nuspojava (navedeni prema padajućoj ozbiljnosti):

Česte:	Kočenje funkcije i kržljanje nadbubrežnih žlijezda (smanjena reakcija na stres), Cushingov sindrom (hormonalni poremećaj uzrokovan visokom razinom kortizola u krvi), menstrualni poremećaji, dlakavost (hirsutizam), prijelaz prikrivene šećerne bolesti u klinički očitu bolest, kod bolesnika sa šećernom bolesti povećana potreba za inzulinom ili peroralnim antidijabetcima, zadržavanje natrija i vode, povećano izlučivanje kalija, mišićna slabost, mišićna slabost zbog razgradnje mišića (steroidna miopatija), usporeno zacjeljivanje rana, strije, točkasta krvarenja u koži ili veća potkožna krvarenja, znojenje, akne, inhibiranje kožnih alergijskih testova.
Povremene:	Moždana oteklina koja nastaje kod veoma visokog krvnog pritiska (hipertenzivna encefalopatija), oteklina papile vidnog živca (papilloedema), povećanje pritiska u lubanji (moždani pseudotumor), vrtoglavica, glavobolja, promjene osobnosti i ponašanja, nesanica, razdražljivost, prekomjerna mišićna aktivnost (hiperkinezija), depresija, mučnina, štucanje, peptički ulkusi želuca ili dvanaesnika, upala gušterače (pankreatitis), povećan očni pritisak.
Rijetke:	Začepljenje krvnih žila ugrušcima, promjene u krvnoj slici, osip, grč bronhalnih mišića (bronhospazam), psihoze, impotencija, ozbiljne alergijske reakcije sa vrtoglavicom i otežanim disanjem (anafilaktičke reakcije).
Veoma rijetke:	Poremećaji srčanog ritma, srčano popuštanje, prsnuće (ruptura) srca kod bolesnika sa svježim infarktom miokarda (infarkta miokarda), grčevi, hipokalemična alkalozna, negativna bilanca dušika zbog razgradnje bjelancevina, upala jednjaka (ezofagitis), perforacija ulkusa u probavnom traktu i krvarenja iz probavnih organa (hematemeza, melena), perforacija žučnog mjehura, perforacija crijeva u bolesnika s kroničnom upalnom bolesti crijeva, oticanje lica, usana, grla i/ili jezika, što uzrokuje teškoće kod disanja ili gutanja (angioedem), kožne alergije, kompresijski lomovi kralježaka, pucanje tetiva (naročito uz istovremeno uzimanje nekih kinolona), oštećenje funkcije zglobove hrskavice i odumiranje kosti (kod čestih injekcija u zglob), urtikarija, izbuljenost očiju (egzoftalmus), otekline,

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.

	prejaka ili smanjena pigmentiranost kože, atrofija kože ili potkožnog tkiva, sterilna lokalna upala (apsces), crvenilo kože.
Nepoznato	Zamagljen vid, poremećaji vida, gubitak vida, zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi, koje se obično vraća na normalne vrijednosti nakon prestanka liječenja.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI DEXAMETHASON KRKA?

Lijek čuvajte izvan dohvata djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek Dexamethason Krka ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Dexamethason Krka sadrži?

Aktivna supstanca je deksametazon fosfat. 1 ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 4 mg deksametazon fosfata u obliku 4,37 mg natrij deksametazon fosfata, što odgovara 3,32 mg deksametazona.

Pomoćne supstance su glicerol (E422), dinatrij edetat, natrij hidrogenfosfat dihidrat, voda za injekcije.

Kako Dexamethason Krka izgleda i sadržaj pakovanja?

Otopina za injekciju je bistra, bezbojna do svijetlo žute boje.

Na raspolaganju su kutije s 25 ampula po 1 ml otopine za injekciju (4 mg/1 ml).

Ime i adresa nosioca odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Ime i adresa proizvođača lijeka

Krka-tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

Krka-tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-11029/21 od 26.01.2023. godine

Datum revizije: 29.02.2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenom osoblju:

Otopinu za injekciju možemo davati intravenozno (kao injekciju ili kao infuziju s glukozom), intramuskularno i lokalno (intraartikularno, u kožne lezije, u meka tkiva).

Inkompatibilitnosti

**Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.**

Do stvaranja precipitata došlo je kod miješanja deksametazona i klorpromazina, difenhidramina, doksaprama, doksorubicina, daunorubicina, idarubicina, hidromorфона, ondansetrona, proklorperazina, galij nitrata i vankomicina.

Približno 16 % deksametazona je razgradilo u otopini 2,5 %-tne glukoze i 0,9 %-tnog NaCl s amikacinom.

Neke lijekove, npr. lorazepam, treba miješati s deksametazonom u staklenim bocama, a ne u plastičnim vrećicama (koncentracija lorazepama se snizila ispod 90 % za 3 - 4 sata, ako je otopina čuvana u polivinilkloridnim vrećicama na sobnoj temperaturi).

Neki lijekovi, npr. metaraminol, kroz 24 sata razvijaju tzv. "inkompatibilnost koja nastaje polako", ako ih pomiješamo s deksametazonom.

Deksametazon i glikopirilat: konačna pH vrijednost otopine je 6,4, što je izvan područja stabilnosti.

**Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.**