

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju

deksametazonfosfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deksametazon hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon hameln
3. Kako primjenjivati Deksametazon hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksametazon hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksametazon hameln i za što se koristi

Deksametazon hameln je sintetički glukokortikoid (adrenokortikalni hormon) s učinkom na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva.

Deksametazon hameln se koristi za liječenje bolesti koje zahtijevaju liječenje glukokortikoidima. Ovisno o njihovoj prirodi i težini, oni uključuju:

Putem sistemske primjene

- Oticanje mozga uzrokovano tumorom mozga, neurokirurškim operacijama, apscesom mozga, bakterijskim meningitisom.
- Stanje šoka nakon teških ozljeda, za preventivno liječenje sindroma akutnog respiratornog distresa.
- Liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih i adolescentnih bolesnika (u dobi od 12 godina i više s tjelesnom težinom najmanje 40 kg) s poteškoćama u disanju i potrebom za terapijom kisikom.
- Teški napad akutne astme.
- Početno liječenje teških akutnih oboljenja kože, poput eritrodermije, običnog pemfigusa, (pemphigus vulgaris), akutnog ekcema.
- Sistemske reumatske bolesti (reumatske bolesti koje mogu utjecati na unutarnje organe), kao što je sistemski eritemski lupus.
- Aktivna reumatska bolest zglobova (reumatoidni artritis) koja je teška i progresivna, npr. oblici koji brzo dovode do propadanja zglobova i/ili kada su zahvaćena tkiva izvan zglobova.
- Teške infektivne bolesti s toksičnim stanjima (npr. kod tuberkuloze, tifusa; samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju).
- Prevencija i liječenje povraćanja nakon operacija ili u slučaju liječenja citostaticima.
- Potporno liječenje kod zloćudnih tumora, jer se deksametazon ponekad može dati injekcijom ili infuzijom u venu ili supkutano radi ublažavanja određenih simptoma, uključujući bol, umor, gubitak težine i bolesni osjećaj bolesnika.

Lokalna primjena

- Injekcija u zglobove: trajna upala u jednom ili nekoliko zglobova nakon općeg liječenja kronične upale bolesti zglobova, aktivirane artroze, akutnih oblika bolnog ramena (humeroscapularnog periartritisisa).
- Infiltracijska terapija (stroge indikacije): nebakterijski tendovaginitis i bursitis, periartropatija, insercijska tendinopatija.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon hameln

Nemojte primjenjivati Deksametazon hameln

- ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

U pojedinačnim slučajevima, kada se koristi Deksametazon hameln, primijećene su teške reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije) sa zatajenjem cirkulacije, srčanim udarom, srčanim aritmijama, dispnejom (bronhospazam) i/ili sniženjem ili povećanjem krvnog tlaka.

Injekcije u zglob ne smiju se davati kod sljedećih stanja:

- Infekcije unutar ili u blizini zgloba koji se liječi
- Bakterijske infekcije zglobova
- Nestabilnost zgloba
- Krvarenja (spontano ili zbog antikoagulanasa)
- Kalcifikacije u blizini zglobova
- Avaskularne nekroze kosti
- Puknuće tetive
- Charcotov zglob

Lokalna infiltracija ne smije se provoditi bez prethodnog dodatnog antiinfektivnog liječenja kada postoji infekcija na području gdje bi se primjenjivao deksametazon.

Ne trebate prestati uzimati druge steroidne lijekove, osim ako vam to nije propisao liječnik.

Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Ako tijekom liječenja lijekom Deksametazon hameln dođe do posebno fizički stresnih situacija (nesreća, operacija, porod itd.), može biti potrebno privremeno povećanje doze.

Deksametazon hameln može prikriti znakove infekcije i tako otežati pronalaženje postojeće upale ili upale u razvoju. Neprimjetne upale mogu se ponovo aktivirati.

Opće mjere opreza u vezi s upotrebom steroida kod određenih bolesti, prikrivanja infekcije, istodobnih lijekova itd. u skladu s važećim preporukama.

Liječenje lijekom Deksametazon hameln s drugim lijekovima koji se istodobno uzimaju treba razmotriti samo ako je to apsolutno neophodno, ciljano na patogene koji uzrokuju sljedeće bolesti:

- Akutne virusne infekcije (hepatitis B, vodene kozice, *Herpes simplex*, upale rožnice uzrokovane herpes virusima)
- HBsAg-pozitivni kronični aktivni hepatitis (zarazna bolest jetre)
- Otprilike 8 tjedana prije i do 2 tjedna nakon cijepljenja s oslabljenim uzročnikom (živo cjepivo)
- Akutne i kronične bakterijske infekcije

- Sistemske gljivične infekcije
- Određene bolesti uzrokovane parazitima (amebe, infekcije glistama). U bolesnika sa sumnjom ili potvrđenom infekcijom valjkastim crvom (*Strongyloides*), Deksametazon hameln može dovesti do aktivacije i masovnog razmnožavanja parazita
- Poliomijelitis
- Bolest limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze
- Tuberkuloza u anamnezi

Liječenje lijekom Deksametazon hameln treba posebno pratiti u bolesnika s već postojećim zdravstvenim stanjima koja zahtijevaju liječenje kao što su:

- Gastrointestinalni čir
- Gubitak koštane mase (osteoporoza)
- Nekontroliran visoki krvni tlak
- Nekontroliran dijabetes melitus
- Mentalne bolesti (uključujući povijest bolesti), uključujući rizik od samoubojstva. Preporučuje se neurološko ili psihijatrijsko praćenje.
- Povećani očni tlak (glaukom uskog i širokog kuta). Preporučuje se oftalmološki nadzor i dodatna terapija.
- Ozljede i čirevi na rožnici oka. Preporučuje se oftalmološki nadzor i dodatna terapija.

Ukoliko Vam se javi zamagljen vid ili neki drugi problem s vidom, javite se vašem liječniku.

Feokromocitomna kriza

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. Obavijestite svog liječnika prije upotrebe Deksametazon hameln ako sumnjate ili znate da imate feokromocitom (tumor nadbubrežnih žlijezda).

Zbog rizika od perforacije crijevne stijenke, Deksametazon hameln smije se koristiti samo ako postoje uvjerljivi medicinski razlozi i uz odgovarajući nadzor:

- Kod teške upale debelog crijeva (ulcerozni kolitis) s prijetjećom perforacijom, s apscesima ili gnojnom upalom, moguće i bez iritacije potrbušnice
- Kod divertikulitisa (upala ili infekcija malih džepova koji se javljaju duž stijenke crijeva)
- Nakon određenih operacija crijeva (enteroanastomoza) neposredno nakon operacije.

Znakovi iritacije potrbušnice nakon gastrointestinalne perforacije mogu izostati kod bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida.

U bolesnika s dijabetesom melitusom mora se redovito kontrolirati razina glukoze u krvi jer se mora uzeti u obzir povećana potreba za lijekovima koji se koriste za liječenje dijabetesa melitusa (inzulin, oralni antidijabetici).

Bolesnike s visokim krvnim tlakom i/ili slabim srcem mora se pažljivo nadzirati, jer postoji opasnost od pogoršanja stanja.

Može se dogoditi pad srčane frekvencije kada se daju visoke doze.

Može doći do jakih anafilaktičkih reakcija (pretjerana reakcija imunološkog sustava).

Rizici od poremećaja tetiva, upale tetiva i puknuća tetiva povećavaju se kada se fluorokinoloni (određeni antibiotici) i Deksametazon hameln primjenjuju zajedno.

Kod liječenja određenog oblika mišićne paralize (mijastenija gravis) na početku može doći do pogoršanja simptoma.

Cijepljenja cjepivima s mrtvim uzročnicima (inaktivirana cjepiva) načelno su moguća. Međutim, treba imati na umu da imunološka reakcija, a tako i uspjeh cijepljenja mogu biti narušeni kod većih doza kortikosteroida.

Tijekom dugotrajnog liječenja visokim dozama lijeka Deksametazon hameln, bolesnike treba nadzirati kako bi se osigurao dovoljan unos kalija (npr. povrće, banane). Možda će biti potreban ograničen unos soli, a treba pratiti i razinu kalija u krvi.

Virusne bolesti (npr. rubeola, vodene kozice) kod bolesnika koji uzimaju Deksametazon hameln mogu se posebno ozbiljno manifestirati. Posebno su osjetljivi bolesnici s oslabljenim imunitetom koji još nisu imali vodene kozice ili ospice. Ako ovi bolesnici tijekom liječenja lijekom Deksametazon hameln dođu u kontakt s osobama koje imaju ospice ili vodene kozice, moraju se odmah obratiti svom liječniku, koji će, ako je potrebno, uvesti preventivno liječenje.

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

Za intravensku primjenu, injekciju treba davati polako tijekom 2 – 3 minute. Nakon prebrze primjene mogu se pojaviti kratki i u biti bezopasni neželjeni učinci u obliku neugodnih tnaca ili parestezija, koji mogu trajati do 3 minute.

Deksametazon hameln je lijek namijenjen kratkotrajnoj primjeni. Međutim, ako se koristi tijekom prilično dugog razdoblje, moraju se uzeti u obzir daljnja upozorenja i mjere opreza, kao i za lijekove koji sadrže glukokortikoide koji su namijenjeni dugotrajnoj primjeni.

Kod lokalne primjene moraju se uzeti u obzir moguće sistemske nuspojave i interakcije.

Intraartikularna primjena glukokortikoida povećava rizik od infekcija zglobova. Dugotrajna i ponovljena primjena glukokortikoida u zglobovima koji nose težinu može dovesti do pogoršanja lezija povezanih s trošenjem zglobova zbog mogućeg preopterećenja zgloba nakon smanjenja boli ili drugih simptoma.

Djeca i adolescenti

Ne preporuča se rutinsko korištenje lijeka Deksametazon hameln u nedonoščadi s respiratornim problemima.

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

Zbog rizika od inhibicije rasta kod djece, Deksametazon hameln se treba primijeniti samo ako postoje ozbiljni medicinski razlozi, a rast treba redovito pratiti kod dugotrajnog liječenja glukokortikoidima.

Deksametazon hameln sadrži propilenglikol. Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Deksametazon hameln sadrži propilenglikol.

Ako imate bolest jetre ili bubrega, ne smijete dobiti ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik koji može provesti dodatne pretrage dok Vam se daje ovaj lijek.

Starije osobe

U starijih bolesnika mora se provesti posebna procjena koristi i rizika zbog povećanog rizika od osteoporoze.

Napomena o dopingu

Primjena lijeka Deksametazon hameln može dovesti do pozitivnih rezultata u doping testovima.

Drugi lijekovi i Deksametazon hameln

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući bezreceptne lijekove. To je posebno važno za sljedeće lijekove jer mogu stupiti u interakciju s lijekom Deksametazon hameln.

Ostali lijekovi koji mogu utjecati na učinak lijeka Deksametazon hameln:

- Lijekovi koji ubrzavaju razgradnju u jetri, poput određenih tableta za spavanje (barbiturati), lijekovi koji se koriste za napadaje (fenitoin, karbamazepin, primidon) i određeni lijekovi koji se koriste za liječenje tuberkuloze (rifampicin) mogu smanjiti učinak kortikoida.
- Lijekovi koji usporavaju razgradnju u jetri, poput određenih lijekova koji se koriste za liječenje gljivičnih bolesti (ketokonazol, itrakonazol) mogu povećati učinak kortikoida.
- Određeni ženski spolni hormoni, npr. Kako bi se spriječila trudnoća („pilula“): učinak lijeka Deksametazon hameln se može povećati.
- Efedrin (može se nalaziti u npr. Lijekovima za hipotenziju, kronični bronhitis, napad astme i za smanjenje otekline sluznice kod prehlade i kao sastavni dio u sredstvima za potiskivanje apetita): zbog ubrzane razgradnje u organizmu, djelovanje lijeka Deksametazon hameln može biti smanjeno.
- Neki lijekovi za HIV: ritonavir, kobicistat mogu povećati učinke lijeka Deksametazon hameln, a Vaš liječnik će vas možda htjeti pažljivo pratiti ako uzimate ove lijekove.

Deksametazon hameln može utjecati na djelovanje drugih lijekova kao što su:

- Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka (ACE inhibitori). Kada se Deksametazon hameln koristi istovremeno, može povećati rizik od promjena u krvnoj slici.
- Lijekovi za jačanje srca (srčani glikozidi), jer zbog nedostatka kalija Deksametazon hameln može pojačati njihov učinak.
- Lijekovi koji potiču gubitak soli uslijed mokrenja (saluretici) ili sredstva za čišćenje crijeva (laksativi) jer Deksametazon hameln može povećati izlučivanje kalija uzrokovano ovim lijekovima.
- Oralni antidijabetici i inzulin jer Deksametazon hameln može umanjiti njihove antidijabetičke učinke (nije učinkovit na snižavanje razina glukoze u krvi).
- Lijekovi protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi, kumarin). Deksametazon hameln može umanjiti ili pojačati njihov učinak. Vaš liječnik će odlučiti je li potrebna prilagodba doze lijeka protiv zgrušavanja krvi.

- Lijekovi protiv upala i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi) jer Deksametazon hameln može povećati rizik od nastanka čireva na želucu i gastrointestinalnog krvarenja pri istodobnoj primjeni.
- Nedepolarizirajući miorelaksansi jer Deksametazon hameln može produljiti njihovo djelovanje na opuštanje mišića
- Određeni lijekovi za povećanje očnog tlaka (atropin i drugi antikolinergici) jer Deksametazon hameln može povećati njihov učinak.
- Lijekovi za liječenje bolesti uzrokovanih crvima (prazikvantel) jer Deksametazon hameln može smanjiti njihov učinak.
- Lijekovi za liječenje malarije ili reumatskih bolesti (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin). Može doći do povećanog rizika od pojave mišićnih oboljenja ili oboljenja srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija) pri istodobnoj primjeni s lijekom Deksametazon hameln.
- Protirelin (TRH, hormon koji se proizvodi u diencefalonu) nakon primjene lijeka Deksametazon hameln može smanjiti porast hormona koji stimulira štitnjaču (TSH).
- Lijekovi za supresiju vlastitog imunološkog sustava (imunosupresivi). Kada se primjenjuju s lijekom Deksametazon hameln može se povećati sklonost infekcijama i pogoršati već postojeće, pritajene infekcije.
- Ciklosporin (liječnik koji se koristi za supresiju imunološkog sustava) jer Deksametazon hameln može povećati razinu ciklosporina, a time povećati rizik od napadaja.
- Fluorokinoloni, određena skupina antibiotika, može povećati rizik od puknuća tetiva.

Utjecaj na metode pretraga

Glukokortikoidi mogu suzbiti kožne reakcije na alergološkim testiranjima.

Zbog interakcija s tim lijekovima, vaš liječnik će možda morati prilagoditi doziranje lijeka koji ste dobili.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tada će liječnik odlučiti je li lijek prikladan za Vas i može provesti dodatne pretrage dok vam se daje ovaj lijek.

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tijekom trudnoće, osobito u prva tri mjeseca, liječenje treba uslijediti tek nakon pažljive procjene koristi i rizika.

Kada se deksametazon daje dulje vrijeme ili više puta tijekom trudnoće, može postojati povećani rizik od zastoja u rastu kod nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi koriste na kraju trudnoće, može doći do nedovoljne aktivnosti kore nadbubrežne žlijezde, što može zahtijevati postupno smanjivanje doze / zamjensko liječenje novorođenčeta.

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

Glukokortikoidi, uključujući deksametazon, se izlučuju u majčino mlijeko. Štetan utjecaj na dojenčad još nije zabilježen, no ako su potrebne veće doze, dojenje treba prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Do danas nema dokaza da Deksametazon hameln smanjuje sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Isto se odnosi na rad u opasnim uvjetima.

Deksametazon hameln sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 20 mg propilenglikola u 1 ml otopine.

Deksametazon hameln sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 43 mg (1,9 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj maksimalnoj pojedinačnoj dozi (350 mg za osobu sa 70 kg tjelesne težine). To odgovara 2,15 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Deksametazon hameln

Medicinska sestra ili liječnik dat će Vam ovaj lijek. Liječnik će odrediti točnu dozu za Vas te kako i kada će se lijek davati.

Deksametazon hameln je otopina za injekciju u venu (i.v.), mišić (i.m.) ili ispod kože (s.c.) ili tkivo.

Deksametazon hameln ubrizgava se polako u venu (tijekom 2 - 3 minute). Ako primjena u venu nije moguća i ako je krvožilna funkcija oštećena, Deksametazon hameln se može injektirati i u mišić. Deksametazon hameln može se ponekad dati i injekcijom ili kontinuiranom infuzijom pod kožu (potkožno).

Deksametazon hameln se također može primijeniti infiltracijom ili injekcijom u zglob.

Intraartikularnu injekciju treba primijeniti pod strogim aseptičnim uvjetima. Za uspješno ublažavanje simptoma općenito je dovoljna jedna intraartikularna injekcija. Ako se smatra potrebnim ponovno davanje injekcije, treba je dati najranije 3 – 4 tjedna kasnije. Broj injekcija po zglobu treba ograničiti na 3 - 4. Konkretno, nakon svake ponovljene injekcije potrebna je liječnička kontrola zgloba.

Deksametazon hameln se također može primijeniti u područje najveće boli ili na spojnice tetive, ali ne i izravno u samu tetivu. Injekcije u kratkim vremenskim razmacima treba izbjegavati i valja se pridržavati strogih aseptičkih uvjeta.

U slučaju da su za pojedinačno liječenje potrebne velike doze, treba razmotriti primjenu lijekova s deksametazonom viših jačina/volumena.

Sistemska liječenje

- Oticanje mozga: kod akutnih oblika, ovisno o uzroku i težini, inicijalno 8 – 10 mg (do 80 mg) u venu i.v., a zatim 16 – 24 mg (do 48 mg)/dan podijeljeno u 3 - 4 (do 6) pojedinačnih doza u venu tijekom 4 – 8 dana.
- Edem mozga zbog bakterijskog meningitisa: 0,15 mg/kg tjelesne težine svakih 6 sati tijekom 4 dana, djeca: 0,4 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati tijekom 2 dana, počevši prije prve primjene antibiotika.
- Stanje šoka nakon teških ozljeda: inicijalno 40 – 100 mg (djeca 40 mg) i.v., ponavljanje doze nakon 12 sati ili svakih 6 sati 16 – 40 mg tijekom 2 – 3 dana.
- Liječenje COVID-19: odraslim bolesnici preporučuje se davanje 6 mg i.v. jednom dnevno tijekom najviše 10 dana. Pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima od 12 godina i starijim) preporučuje se davanje 6 mg i.v. jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

- Teški akutni napad astme: što je prije moguće, 8 – 20 mg i.v., po potrebi ponovljena doza s 8 mg svaka 4 sata. Djeca: 0,15 - 0,3 mg/kg tjelesne težine ili 1,2 mg/kg tjelesne težine i.v. kao bolus, zatim 0,3 mg/kg svakih 4 – 6 sati.
- Akutne bolesti kože: ovisno o vrsti i stupnju bolesti, dnevne doze od 8 – 40 mg i.v., u pojedinačnim slučajevima do 100 mg. Potom daljnje liječenje uz snižavanje doze.
- Sistemski eritemski lupus: 6 – 16 mg.
- Aktivni reumatoidni artritis s teškim progresivnim tijekom, npr. oblici koji brzo dovode do propadanja zglobova: 12 – 16 mg, kada je tkivo zahvaćeno izvan zgloba: 6 – 12 mg.
- Teške infektivne bolesti sa stanjima sličnim trovanju: 4 – 20 mg/dan i.v. tijekom nekoliko dana, samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju; u pojedinačnim slučajevima (npr. tifus) s početnim dozama do 200 mg, a zatim postupno smanjivanje.
- Prevencija i liječenje povraćanja nakon operacija: pojedinačna doza od 8 – 20 mg prije početka operacije, djeca od 2 godine: 0,15 - 0,5 mg/kg tjelesne težine (najviše 16 mg).
- Potporna terapija kod zloćudnih tumora: inicijalno 8 – 16 mg/dan, u slučaju dugotrajnog liječenja 4 – 12 mg/dan.
- Prevencija i liječenje povraćanja kod liječenja citostaticima u sklopu određenih protokola: 10 – 20 mg i.v. prije početka kemoterapije, zatim, po potrebi 2 – 3 puta dnevno 4 – 8 mg tijekom 1 – 3 dana (kemoterapija koja umjereno izaziva mučnine) odnosno do 6 dana (kemoterapija koja često izaziva mučninu).
- U palijativnoj skrbi i kao prevencija, liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom, doze se obično kreću između 4,8 mg i 19,3 mg s.c. tijekom 24 sata, uzimajući u obzir lokalne kliničke smjernice, i treba ih titrirati u skladu s odgovorom.

Lokalna primjena

Lokalna infiltracijska terapija i terapija injekcijama provodi se obično s 4 – 8 mg. Kod injekcije u male zglobove dovoljno je 2 mg.

Dnevna doza bi se trebala, ako je moguće, davati kao jednokratna doza ujutro. Kod bolesti koje zahtijevaju terapiju visokim dozama, često je potrebna višekratna dnevna primjena da bi se postigao maksimalan učinak.

Trajanje liječenja ovisi o osnovnoj bolesti i tijeku bolesti. Vaš liječnik će odrediti režim liječenja kojega se morate strogo pridržavati. Čim se postignu zadovoljavajući rezultati liječenja, doza će se smanjiti na dozu održavanja ili prekinuti.

Nagli prekid uzimanja lijeka koji se primjenjivao dulje od otprilike 10 dana može dovesti do pojave akutno oslabljene kore nadbubrežne žlijezde, stoga se kod planiranog prekida dozu treba polako smanjivati.

U slučaju nedovoljno aktivne nadbubrežne žlijezde ili ciroze jetre, dovoljne su relativno male doze ili je potrebno smanjiti dozu.

Ako mislite da ste dobili više Deksametazon hameln nego što biste trebali ili da ste propustili primiti dozu

Budući da će Vam lijek dati liječnik ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da ćete dobiti previše ili da ćete propustiti dozu. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Općenito se Deksametazon hameln podnosi u velikim količinama bez komplikacija čak i tijekom kratkotrajne uporabe. Nisu potrebne posebne mjere. Ako kod sebe primijetite ozbiljnije ili neobičnije nuspojave, posavjetujte se s liječnikom.

Propuštena doza može se nadoknaditi tijekom dana, a propisanu dozu od strane liječnika treba primijeniti uobičajeno sljedeći dan. Ukoliko se u više navrata doza ne primijeni, u određenim okolnostima može doći do ponovnog javljanja ili pogoršanja liječene bolesti. U takvim slučajevima obratite se svom liječniku koji će provjeriti liječenje i prilagoditi dozu ako je potrebno.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Deksametazon hameln

Uvijek se pridržavajte rasporeda doziranja koji Vam je propisao liječnik. Deksametazon hameln se nikad ne treba samostalno prekinuti, jer liječenje, posebice dugotrajno, može rezultirati suzbijanjem vlastite proizvodnje glukokortikoida u tijelu (supresija adrenalne žlijezde). Izražena situacija s fizičkim stresom bez dovoljne proizvodnje glukokortikoida može biti opasna po život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Rizik od nuspojava kod kratkotrajne terapije deksametazonom je nizak. Iznimka je visoko dozirano kratkotrajno parenteralno liječenje, kod kojeg treba obratiti pažnju na neravnotežu elektrolita u tijelu, oticanje, moguće povišenje krvnog tlaka, zatajenje srca, poremećaje srčanog ritma (aritmije) ili napadaje, a treba računati i s kliničkom manifestacijom infekcija. Također treba voditi računa o želučanim i crijevnim čirevima često uzrokovanim stresom koji uslijed liječenja kortikosteroidima mogu proteći uz malo simptoma, te o smanjenju tolerancije na glukozu.

Deksametazon hameln u vrlo rijetkim slučajevima može izazvati alergijske reakcije, pa čak i anafilaktički šok.

Kod dugotrajne primjene, posebice visokih doza, mogu se očekivati nuspojave različitih intenziteta.

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se on neće pojaviti kod svakoga. Nuspojave mogu uključivati:

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Infekcije i infestacije:

Maskiranje infekcija, pojavljivanje, ponovno pojavljivanje i pogoršanja virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija kao i parazitskih ili oportunističkih infekcija, aktivacija infekcije valjkastim crvom.

Poremećaji krvnog i limfnog sustava:

Promjene u krvnoj slici (proliferacija bijelih krvnih stanica ili svih krvnih stanica, smanjenje određenih bijelih krvnih stanica).

Poremećaji imunološkog sustava:

Reakcije preosjetljivosti (npr. osip na koži izazvan lijekovima), teške anafilaktičke reakcije, poput aritmija, bronhospazmi (grčevi glatke bronhijalne muskulature), previsok ili prekomjerno nizak krvni tlak, krvožilni kolaps, zastoj srca, slabljenje imunološkog sustava.

Endokrini poremećaji:

Razvoj Cushingova sindroma (tipični simptomi uključuju lice okruglo poput mjeseca, abdominalnu pretilost i crvenilo lica), smanjenje ili gubitak funkcije kore nadbubrežne žlijezde.

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Debljanje, povišena razina šećera u krvi, dijabetes, povišena razina masnoće u krvi (kolesterol i trigliceridi), povišene razine natrija s oticanjem tkiva (edem), nedostatak kalija zbog povećanog izlučivanja kalija (može izazvati poremećaje srčanog ritma), povećanje apetita.

Psihijatrijski poremećaji:

Depresija, razdražljivost, euforija, povećanje nagona, psihoze, manija, halucinacije, labilnost afekta, osjećaj tjeskobe, poremećaji spavanja, rizik od samoubojstva.

Poremećaji živčanog sustava:

Povećani tlak unutar lubanje, pojava prethodno nepoznatih napadaja (epilepsija), povećana učestalost napadaja kod prethodno dijagnosticirane epilepsije.

Poremećaji oka:

Povećanje intraokularnog tlaka (glaukom), siva mrena (katarakta), pogoršavanje ulkusa na rožnici, povećan rizik ili pogoršanje upale oka uzrokovane virusima, bakterijama ili gljivicama; pogoršanje bakterijske upale rožnice, opušteni kapci, proširenje zjenice, oticanje očne spojnice, perforacija bjeloočnice, poremećaji vida, gubitak vida.

U rijetkim slučajevima reverzibilno ispupčenje očne jabučice.

Srčani poremećaji:

Zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi, koje se obično vraća na normalne vrijednosti nakon prestanka liječenja.

Krvožilni poremećaji:

Povišen krvni tlak, povećanje rizika od ateroskleroze i tromboze, upala krvnih žila (vaskulitis, također kao apstinencijski sindrom nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost krvnih žila.

Poremećaji probavnog trakta:

Gastrointestinalni čirevi, krvarenja u probavnom sustavu, upala gušterače (pankreatitis), želučani simptomi.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Strije na koži, stanjivanje kože („pergamentna koža“), proširenje krvnih žila, sklonost krvnim podljevima, točkasta krvarenja u koži, povećana dlakavost, akne, upalne promjene kože na licu, posebno oko usta, nosa, i oči, promjene u pigmentaciji kože.

Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva:

Mišićni poremećaji, slabost i propadanje mišića, gubitak koštane mase (osteoporoza) pojavljuje se ovisno o dozi, a moguća je čak i kod kratkotrajne primjene; drugi oblici smanjenja mase kostiju (nekroza kosti), poremećaji tetiva, upala tetiva (tendinitis), puknuće tetive, masne naslage na kralježnici (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta kod djece.

Kod pre naglog smanjenja doze nakon dugotrajnog liječenja, između ostalog može doći do apstinencijskog sindroma koji se može manifestirati poremećajima kao što su npr. bolovi u mišićima i zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:

Poremećaji lučenja spolnih hormona (posljedica toga je nepravilni ili odsutni menstrualni ciklus (amenoreja), pretjerana dlakavost kod žena (hirsutizam), impotencija).

Opći poremećaji i uvjeti na mjestu primjene: usporeno zacjeljivanje rana.

Lokalna primjena:

Moguća je lokalna iritacija i netolerancija (osjećaj vrućine, relativno trajna bol). Stanjivanje kože ili potkožnog tkiva (atrofija) na mjestu uboda može se pojaviti ako se kortikosteroidi ne ubrizgaju pažljivo u zglobnu šupljinu.

Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, **odmah se obratite svom liječniku:**

- gastrointestinalni simptomi,
- bol u leđima, ramenu ili kuku,
- poremećaji raspoloženja,
- značajne oscilacije šećera u krvi dijabetičara.

Napominjemo da je vrlo važno da **ne** prestanete naglo uzimati Deksametazon hameln (čak i ako imate nuspojavu), osim ako Vam to liječnik ne kaže (pogledajte dijelove 2 i 3).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksametazon hameln

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ampule i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek je samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorištenu otopinu treba baciti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive čestice u otopini.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksametazon hameln sadrži

- Djelatna tvar je natrijev deksametazonfosfat.
Svaka ampula s 1 ml otopine sadrži 4,00 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
Svaka ampula s 2 ml otopine sadrži 8,00 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
- Drugi sastojci su propilenglikol, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Deksametazon hameln izgleda i sadržaj pakiranja

Deksametazon hameln (injekcija) bistra je i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Deksametazon hameln dostupan je u pakiranjima od 5 ili 10 ampula, svaka ampula sadrži 1 ml ili

2 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Njemačka

Proizvođač

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Njemačka

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovačka

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Sanol H d.o.o, Franje Lučića 32, 10090 Zagreb, Hrvatska

Telefon: +385 1 3496 310

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Belgija	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bugarska	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvatska	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Češka	Dexamethasone hameln
Danska	Dexamethasone phosphate hameln
Finska	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Njemačka	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Mađarska	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
Irska	Dexamethasone 4 mg/ml solution for injection
Island	Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn
Italija	Desametasone hameln
Nizozemska	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Norveška	Dexamethasone phosphate hameln
Poljska	Dexamethasone hameln
Portugal	Dexametasona hameln
Rumunjska	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Slovačka	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.