

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dexeto 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Dexeto 8 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju
deksametazonfosfat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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 Dexeto i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dexeto
3. Kako primjenjivati Dexeto
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dexeto
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dexeto i za što se koristi

Deksametazon je sintetski glukokortikoid (hormon kore nadbubrežne žlijezde) s učinkom na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva.

Dexeto se koristi kod

Bolesti koje zahtijevaju liječenje glukokortikoidima. Ovisno o načinu pojavljivanja i težini, to uključuje:

Sistemska primjena:

- otok mozga uzrokovan tumorom mozga, neurokirurške operacije, lokalizirana gnojna nakupina u mozgu, bakterijska upala moždanih ovojnica (primjerice tuberkuloza, tifus, bruceloza)
- stanje šoka nakon teških ozljeda, za preventivno liječenje sindroma respiratornog distresa
- teški, akutni napad astme
- početno liječenje teških akutnih oboljenja kože poput eritrodermije, običnog pemfigusa (pemphigus vulgaris), akutnog ekcema
- liječenje reumatskih sistemskih bolesti (reumatske bolesti koje mogu zahvatiti unutarnje organe), kao što je sistemski eritemski lupus
- aktivna reumatska upala zglobova (reumatoidni artritis) s teškim progresivnim tijekom, npr. oblici koji brzo dovode do razaranja zglobova i/ili kada su zahvaćena tkiva izvan zglobova
- potpuno liječenje zloćudnih tumora
- sprječavanje i liječenje povraćanja nakon operacija ili kod liječenja s citostaticima.
- Dexeto 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.

Lokalna primjena:

- injekcija u zglobove: trajna upala jednog ili nekoliko zglobova nakon sistemskog liječenja kronične upalne bolesti zglobova, aktivnog osteoartritisa, akutnih oblika sindroma bolnog ramena
- infiltracijska terapija (samo ako je strogo naznačeno): nebakterijska upala tetiva ili burza (vrećica napunjena tekućinom koja se formira ispod kože, obično iznad zglobova), upala oko zgloba, poremećaj tetiva

H A L M E D

28 - 10 - 2024

O D O B R E N O

- terapija oka: injekcija ispod očne spojnice kod neinfektivne upale različitih dijelova oka (rožnica i konjunktiva, upale bjeloočnice, upale šarenice i cilijarnog tijela), upala srednje ovojnice oka (uveitis)

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dexeto

Nemojte primjenjivati Dexeto

- ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate infekciju, uključujući onu koja bi mogla biti izazvana gljivicama, a koja se ne liječi.

U pojedinim slučajevima prilikom uzimanja lijeka Dexeto uočene su teške reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije) s kolapsom cirkulacije, srčanim zastojem, poremećajem srčanog ritma, nedostatkom zraka (bronhospazam) i/ili smanjenjem ili povećanjem krvnog tlaka.

Injekcija u zglobove ne smije se dati kod:

- infekcija unutar ili u neposrednoj blizini zgloba koji se liječi
- bakterijskog artritisa
- nestabilnosti zgloba koji se liječi
- sklonosti krvarenju (spontana ili zbog lijekova protiv zgrušavanja krvi)
- kalcifikacije u blizini zgloba
- avaskularne nekroze kosti
- rupture tetive
- Charchotovog zgloba

Infiltracija bez dodatne terapije uzročnika ne smije se provoditi u slučaju infekcija na mjestu primjene, kao ni supkonjunktivalne primjene kod očnih bolesti uzrokovanih virusima, bakterijama i gljivicama te kod ozljeda i čireva rožnice.

Budite posebno oprezni s lijekom Dexeto u sljedećim slučajevima:

Ako tijekom liječenja lijekom Dexeto dođe do posebno fizički stresnih situacija (nesreća, operacija, porod i sl.), može biti neophodno privremeno povećanje doze.

Dexeto može prikriti znakove infekcije i tako otežati pronalaženje postojeće infekcije ili infekcije u razvoju. Neprimjetne infekcije mogu se ponovno aktivirati.

Liječenje lijekom Dexeto smije se započeti kod sljedećih bolesti samo u sljedećim uvjetima, ako Vaš liječnik to smatra neophodnim. Ako je nužno, istodobno se moraju uzimati ciljani lijekovi protiv uzročnika bolesti:

- akutnih virusnih infekcija (vodene kozice, herpes zoster, herpes simplex infekcije, upala rožnice uzrokovana herpes virusima)
- HBsAg-pozitivnog kroničnog aktivnog hepatitisa (zarazna upala jetre)
- približno 8 tjedana prije i do 2 tjedna nakon cijepljenja s oslabljenim uzročnikom (živo cjepivo)
- akutnih i kroničnih bakterijskih infekcija
- gljivičnih infekcija koje zahvaćaju unutrašnje organe
- određenih bolesti uzrokovanih parazitima (infekcije amebom, crvom); u bolesnika u kojih se sumnja ili je potvrđena infekcija sa *Strongiloides stercoralis*, Dexeto može uzrokovati aktivaciju i masovno razmnožavanje parazita
- poliomijelitisa
- bolesti limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze
- kod tuberkuloze u povijesti bolesti primjena samo uz istodobnu primjenu lijekova protiv tuberkuloze

Sljedeće bolesti moraju se posebno nadzirati tijekom istodobnog liječenja s lijekom Dexeto i odgovarajuće liječiti:

- želučano-crijevni čirevi
- gubitak koštane mase (osteoporoza)
- nekontrolirani visoki krvni tlak
- nekontrolirana šećerna bolest
- duševne (psihičke) poremećaje (također i u povijesti bolesti), uključujući samoubilačke namjere. U ovom se slučaju preporučuje neurološki ili psihijatrijski nadzor.
- povećan očni tlak (glaukom uskog i širokog kuta); preporučuje se oftalmološki nadzor i dodatna terapija
- ozljede i čireve na rožnici oka; preporučuje se oftalmološki nadzor i dodatna terapija

Obratite se svom liječniku prije nego što primite Dexeto ako imate ili se sumnja da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde).

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

Obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Dexeto.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Zbog rizika od puknuća crijeva Dexeto se primjenjuje samo ako postoje uvjerljivi medicinski razlozi i uz odgovarajući nadzor:

- kod teške upale debelog crijeva (ulcerozni kolitis) s prijetjećim puknućem, s lokaliziranim gnojnim nakupinama ili gnojnom upalom, moguće i bez nadraženosti potrbušnice
- kod upala malih džepova koje se javljaju duž stijenki crijeva (divertikulitis)
- nakon određenih operacija crijeva (enteroanastomoza) neposredno nakon operacije

Znakovi nadražaja potrbušnice nakon puknuća želučano-crijevnog organa mogu izostati u bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida.

U bolesnika sa šećernom bolešću mora se redovito pratiti metabolizam; mora se uzeti u obzir moguća povećana potreba za lijekovima za liječenje šećerne bolesti (inzulin, oralni antidijabetici).

Bolesnici s jako visokim krvnim tlakom i/ili teškim srčanim zatajenjem moraju se pomno nadzirati jer postoji rizik od pogoršanja stanja.

Visoke doze mogu uzrokovati usporavanje otkucaja srca.

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

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

Tijekom 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.

Posebice kod dužeg liječenja visokim dozama lijeka Dexeto mora se paziti na dovoljan unos kalija (npr. povrće, banane) i ograničen unos soli. Liječnik će Vam nadzirati razine kalija u krvi.

Virusne bolesti (npr. rubeola, vodene kozice) u bolesnika koji uzimaju Dexeto mogu biti posebno teške. Posebno su osjetljivi bolesnici s oslabljenim imunološkim sustavom i oni koji još nisu imali ospice ili vodene kozice. Ako ovi bolesnici tijekom liječenja lijekom Dexeto 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.

Obavijestite liječnika ako imate simptome sindroma lize tumora, kao što su grčevi mišića, slabost mišića, smetenost, gubitak ili poremećaji vida i nedostatak zraka, u slučaju da patite od hematoloških zloćudnih bolesti.

Kod intravenske primjene injekcija se mora davati polako (kroz 2-3 minute) jer se kod prebrzog ubrizgavanja mogu pojaviti nuspojave poput neugodnog peckanja ili trnaca.

Dexeto je lijek za kratkoročnu primjenu. Ako se lijek neprikladno primjenjuje tijekom duljeg razdoblja mora se obratiti pažnja na dodatna upozorenja i mjere opreza, opisane za lijekove s glukokortikoidima za dugotrajnu upotrebu.

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

Primjena lijeka Dexeto u zglobove povećava rizik od infekcija zglobova. Dugotrajna i ponovna primjena injekcija glukokortikoida u zglobove koji nose težinu tijela mogu dovesti do pojačanog trošenja zglobova. Mogući je razlog preopterećenje pogođenih zglobova nakon ublažavanja boli ili drugih simptoma.

U slučaju injiciranja u zglob, Vaš će liječnik posebno paziti kako bi se smanjio poseban rizik od bakterijske infekcije. Imajte na umu da ne koristite pretjerano zglobove koji su i dalje bolesni, čak i ako ne trpite bol.

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.

Lokalna primjena kod bolesti oka:

Obratite se svom liječniku ako primijetite oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica, jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom. Supresija (potiskivanje) funkcije nadbubrežne žlijezde može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog liječenja s lijekom Dexeto. Obratite se Vašem liječniku prije nego što samoinicijativno prekinete liječenje. Ovi rizici posebno su važni u djece i bolesnika koji se liječe lijekovima koji se zovu ritonavir ili kobicistat (lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcije).

Starije osobe

Mora se posebno procijeniti korist i rizik zbog povećanog rizika od osteoporoze.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se rutinsko korištenje deksametazona u nedonoščadi s respiratornim problemima. Ako se deksametazon daje nedonoščetu (prerano rođenom djetetu), potrebno je praćenje funkcije i strukture srca.

Ovaj se lijek smije davati djeci samo ako je neophodno, jer može usporiti rast djece. Rast se mora redovito pratiti kod dugotrajnog liječenja ovim lijekom.

Učinci u slučaju zlouporabe u doping svrhe

Primjena lijeka Dexeto može dovesti do pozitivnih rezultata na doping kontrolama.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tijekom trudnoće, osobito u prva tri mjeseca, liječenje smije

H A L M E D

28 - 10 - 2024

O D O B R E N O

uslijediti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Stoga žene moraju obavijestiti liječnika o postojećoj trudnoći ili trudnoći koja je tek nastupila. Kod dugotrajnog liječenja glukokortikoidima tijekom trudnoće ne može se isključiti zaostajanje u rastu nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi primjenjuju na kraju trudnoće, u novorođenčadi se može pojaviti smanjena funkcija kore nadbubrežne žlijezde zbog koje je potrebna nadomjesna terapija u novorođenčeta koja se mora postepeno smanjivati.

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

Dojenje

Glukokortikoidi, uključujući i deksametazon, izlučuju se u majčino mlijeko. Štetan utjecaj na dojenčad još nije zabilježen. Ipak, potreba za liječenjem tijekom dojenja mora se pomno ispitati. Ako su zbog zdravstvenih razloga potrebne veće doze, dojenje se mora prekinuti. Odmah se obratite liječniku. Prije uzimanja/korištenja bilo kakvih lijekova, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da Dexeto utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada sa strojevima ili rada bez sigurnog uporišta.

Drugi lijekovi i Dexeto

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer mogu utjecati na djelovanje lijeka Dexeto:

- lijekovi koji ubrzavaju razgradnju u jetri, kao što su određene tablete za spavanje (barbiturati), lijekovi koji se koriste za liječenje napadaja (fenitoin, karbamazepin, primidon) i određeni lijekovi protiv tuberkuloze (rifampicin) mogu smanjiti djelovanje kortikosteroida.
- lijekovi koji usporavaju razgradnju u jetri, kao što su određeni lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itakonazol) mogu pojačati djelovanje kortikosteroida.
- određeni ženski spolni hormoni, npr. za kontracepciju („pilula“). Može se pojačati djelovanje lijeka Dexeto.
- efedrin (npr. lijekovi za hipotenziju, kronični bronhitis, napade astme i lijekovi koji se koriste za smanjenje oteklina sluznice kod hunjavice te kao sastavni dio sredstava za potiskivanje apetita): zbog ubrzane razgradnje u organizmu djelovanje lijeka Dexeto može biti smanjeno.

Obavijestite liječnika ako koristite ritonavir ili kobicistat (lijekovi za liječenje HIV-a) jer oni mogu povećati količinu deksametazona u krvi.

Kako Dexeto utječe na djelovanje drugih lijekova?

- Dexeto može povećati rizik od nastanka promjena u krvnoj slici pri istodobnoj primjeni s određenim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (ACE inhibitorima).
- Dexeto može pojačati djelovanje lijekova za jačanje srca (srčanih glikozida) zbog nedostatka kalija.
- Dexeto može povećati izlučivanje kalija pri istodobnoj primjeni diuretskih lijekova ili sredstava za čišćenje crijeva (laksativa).
- Dexeto može smanjiti djelovanje oralnih antidijabetika i inzulina na snižavanje glukoze u krvi.
- Dexeto može umanjiti ili pojačati djelovanje lijekova protiv zgrušavanja krvi (oralnih antikoagulanasa, kumarina). Vaš liječnik odlučit će je li potrebna prilagodba doze lijeka protiv zgrušavanja krvi.
- Dexeto može povećati rizik od nastanka čireva na želucu i želučano-crijevnog krvarenja pri istodobnoj primjeni lijekova protiv upala i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi).
- Dexeto može produljiti djelovanje određenih lijekova (nedepolarizirajućih miorelaksanasa) na opuštanje mišića.
- Dexeto može uzrokovati povećanje očnog tlaka izazvanog određenim lijekovima (atropinom i drugim antikolinergicima).

- Dexeto može smanjiti djelovanje lijekova protiv helmintijaze (prazikvantel).
- Dexeto može povećati rizik od pojave mišićnih oboljenja ili oboljenja srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija) pri istodobnoj primjeni lijekova protiv malarije i reumatskih bolesti (klorokin, hidroklorokin, meflokin).
- Dexeto može smanjiti razinu hormona koji stimulira štitnu žlijezdu (TSH) nakon primjene protirelina (TRH, hormona kojeg proizvodi hipotalamus).
- Dexeto primijenjen uz imunosupresivne lijekove (lijekovi koji suzbijaju imunološki sustav) može povećati sklonost infekcijama i pogoršati već postojeće, pritajene infekcije.
- dodatno za ciklosporin (imunosupresivni lijek): Dexeto može povećati razinu ciklosporina u krvi, a time povećati rizik od napadaja.
- fluorokinoloni, određena skupina antibiotika, mogu povećati rizik od puknuća tetiva.

Učinak na pretrage:

Glukokortikoidi mogu umanjiti kožne reakcije na alergijskim testiranjima.

Dexeto sadrži natrij

Dexeto 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Ovaj lijek sadrži 3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli. To odgovara 0,15% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Dexeto 8 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju

Ovaj lijek sadrži 6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli. To odgovara 0,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Dexeto

Uzmite Dexeto isključivo onako kako Vam je liječnik propisao. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo trebate uzimati deksametazon. Vaš će liječnik prilagoditi dozu tako da Vam najbolje odgovara. Slijedite upute kako bi Dexeto imao odgovarajući učinak. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Ovaj lijek će Vam dati obučeni zdravstveni djelatnik.

Daje se u obliku injekcije u venu. Može se davati i u mišić, izravno u zglob ili meko tkivo.

Dexeto se mora primijeniti polaganom (tijekom 2-3 minute) intravenskom injekcijom (u venu), ali se može primijeniti i intramuskularno (u mišić) ako se pojave problemi s pristupom veni i ako je krvožilna funkcija intaktna.

Prikladnost za primjenu

Smiju se koristiti samo bistre otopine. Sadržaj ampule namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ostaci neiskorištene otopine moraju se baciti.

Ako liječnik nije drugačije propisao, uobičajene doze su:

Sistemska primjena:

- otok mozga: na početku kod akutnih oblika ovisno o uzroku i težini doza iznosi 8–10 mg (do 80 mg) u venu, a zatim 16–24 mg (do 48 mg) dnevno, podijeljeno na 3–4 (do 6) pojedinačnih doza u venu tijekom 4–8 dana.
- otok mozga zbog bakterijskog meningitisa: 0,15 mg po 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. Teški slučajevi s intoksikacijskim stanjima: 4–20 mg intravenski na dan, nekoliko dana, samo u kombinaciji s odgovarajućom antiinfektivnom terapijom; u pojedinačnim slučajevima (npr. tifus) početne doze do 200 mg intravenski, a potom se postupno smanjuje.
- stanje šoka nakon teških ozljeda: u početku 40–100 mg (djeca 40 mg) intravenski, ponovo

H A L M E D

28 - 10 - 2024

ODOBRENO

- uzimanje doze nakon 12 sati ili svakih 6 sati 16–40 mg tijekom 2–3 dana.
- teški akutni napad astme: odrasli: što je prije moguće 8–20 mg intravenski, ako je potrebno ponavljana doza na temelju individualnog odgovora i kliničke potrebe. Djeca: 0,15–0,3 mg po kg tjelesne težine. Doze se trebaju ponoviti ako je potrebno, na temelju individualnog odgovora i kliničke potrebe.
- akutne kožne bolesti: ovisno o vrsti i proširenosti bolesti, dnevna doza od 8–40 mg intravenski, u pojedinačnim slučajevima i do 100 mg. Potom daljnje liječenje tabletama uz snižavanje doze.
- sistemski eritemski lupus: 6–16 mg dnevno.
- reumatoidni artritis s teškim progresivnim tijekom, npr. oblici koji brzo dovode do propadanja zglobova: 12–16 mg dnevno, ako je tkivo zahvaćeno izvan zglobova: 6–12 mg dnevno.
- potporno liječenje kod zloćudnih tumora: početno 8–16 mg dnevno, kod dužeg trajanja liječenja 4–12 mg dnevno.
- sprječavanje i liječenje povraćanja kod liječenja citostaticima u antiemetičkim režimima: 8–20 mg intravenski prije početka kemoterapije, a potom ako je potrebno 4–8 mg jednom do dvaput dnevno tijekom 2–3 dana (kemoterapija koja umjereno izaziva mučnine) ili do 3–4 dana (kemoterapija koja često izaziva mučninu).
- sprječavanje i liječenje povraćanja nakon operacija: jednokratna doza od 4–8 mg intravenski prije operacije, u djece u dobi iznad 2 godine: 0,15 mg/kg tjelesne težine (maksimalno do 8 mg).
- Liječenje bolesti COVID-19: odraslim bolesnicima preporučuje se davati 6 mg intravenski jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.
Primjena u adolescenata: pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 i više godina) preporučuje se davati 6 mg intravenski jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Lokalna primjena:

Lokalna infiltracijska terapija i terapija injekcijama provodi se obično s 4–8 mg, kod injekcije u male zglobove i kod supkonjunktivalne aplikacije dovoljno je 2 mg natrijevog deksametazonfosafata.

Način primjene

Dnevna doza bi se trebala, ako je moguće, primijeniti kao jednokratna doza ujutro. Međutim, kod stanja koja zahtijevaju terapiju visokim dozama, često je potrebna višekratna dnevna primjena da bi se postigao maksimalan učinak.

U slučaju da su potrebne visoke doze u pojedinačnom liječenju, mora se razmotriti primjena lijekova deksametazona viših jačina/volumena.

Trajanje liječenja ovisi o osnovnoj bolesti i tijeku bolesti. Vaš će liječnik odrediti režim liječenja kojega se morate strogo držati. Kada se postigne zadovoljavajući rezultat liječenja, doza se smanjuje na dozu održavanja ili se liječenje prekida.

Nagli prekid liječenja koje se primjenjivalo duže od 10 dana može dovesti do pojave akutno oslabljene funkcije kore nadbubrežne žlijezde; stoga se kod planiranog prekida liječenja doza mora polako smanjivati.

Kod hipotireoze ili ciroze jetre liječnik će Vam propisati niže doze ovog lijeka ili će se doza sniziti.

Ako primite više lijeka Dexeto nego što ste trebali

Ovaj će Vam lijek dati liječnik ili medicinska sestra. Malo je vjerojatno da ćete dobiti previše ili premalo, međutim, ako imate bilo kakvih nedoumica obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ne primite Dexeto

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

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete dobivati Dexeto

Uvijek slijedite raspored doziranja koji Vam je propisao liječnik. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek

H A L M E D 28 - 10 - 2024 ODOBRENO

iznenada jer bi to moglo biti opasno. Liječnik će Vam reći kako će se postupno smanjivati liječenje. Dexeto se nikada ne smije prekinuti bez odobrenja, osobito jer dugoročno liječenje može dovesti do smanjenja proizvodnje glukokortikoida u Vašem organizmu. Izrazito stresna tjelesna situacija bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikoida može biti smrtonosna. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi primjene ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se on neće javiti kod svakoga. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako primijetite neku od navedenih nuspojava ili druge nuspojave tijekom liječenja lijekom Dexeto. Nikada nemojte samovoljno prekidati liječenje.

Moguće nuspojave

Rizik od nuspojava kod kratkotrajnog liječenja deksametazonom je nizak, a iznimka je visoko dozirana parenteralna terapija kod koje treba obratiti pažnju na neravnotežu elektrolita u tijelu, oticanje, eventualno povišeni krvni tlak, zatajenje srca, poremećaje srčanog ritma (aritmije) ili napadaje, a kod kratkotrajnog liječenja treba računati i s kliničkom manifestacijom infekcija. Također se mora voditi računa o želučanim i crijevnim čirevima (često uzrokovani stresom) koji uslijed liječenja kortikosteroidima mogu proteći uz malo simptoma, te o smanjenoj toleranciji na glukozu.

Ako se dogodi nešto od sljedećeg, odmah obavijestite svog liječnika:

- Jaka alergijska reakcija (rijetki slučajevi) – možete osjetiti iznenadni osip koji svrbi (koprivnjača), oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može uzrokovati poteškoće u gutanju i disanju), a Vi se možete osjećati kao da ćete se onesvijestiti.
- Nelagoda u želucu ili crijevima, bol u leđima, ramenu ili kuku, psihološki problemi, abnormalne fluktuacije šećera u krvi (u oboljelih od šećerne bolesti).

Tijekom dugotrajnog liječenja ovim lijekom, osobito visokih doza, mogu se očekivati nuspojave različitih intenziteta (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Infekcije i infestacije:

Maskiranje infekcija, pojavljivanje i pogoršanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija kao i parazitskih ili oportunističkih infekcija, aktivacija infekcije parazitom *Strongiloides stercoralis*.

Poremećaji krvi i limfnog sustava:

Promjene krvne slike (povećanje broja bijelih krvnih stanica ili svih krvnih stanica, smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica).

Poremećaji imunološkog sustava:

Reakcije preosjetljivosti (npr. kožni osip uzrokovan lijekom), teške anafilaktičke reakcije, poremećaj srčanog ritma, bronhospazam (grč glatke muskulature bronha), visok ili nizak krvni tlak, krvožilni kolaps, srčani zastoj, slabljenje imunološkog sustava.

Endokrini poremećaji:

Cushingov sindrom (tipični znakovi uključuju lice okruglo poput mjeseca, abdominalnu pretilost i natečene krvne žile), smanjenje funkcije ili smanjenje kore nadbubrežne žlijezde.

Poremećaji metabolizma i prehrane:

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

Psihijatrijski poremećaji:

Depresija, razdražljivost, euforija, povećanje motivacije, psihoza, manija, halucinacije, promjene raspoloženja, anksioznost, poremećaji spavanja, samoubilačke tendencije.

Poremećaji živčanog sustava:

Povišen intrakranijalni tlak, pojava prethodno nepoznate padavice (epilepsija), povećana učestalost napadaja kod dijagnosticirane epilepsije.

Poremećaji oka:

Povećanje intraokularnog tlaka (glaukom), siva mrena (katarakta), pogoršavanje ulkusa rožnice, pogodovanje nastanka ili pogoršanja upalnih bolesti oka uzrokovanih 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 izbočenje očne jabučice, kod supkonjuktivalne primjene herpes simplex keratitis, puknuće rožnice kod postojeće upale rožnice, zamućen vid.

Srčani poremećaji:

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

Krvožilni poremećaji:

Povišenje krvnog tlaka, povećanje rizika od ateroskleroze i tromboze, upala krvnih žila (vaskulitis, također kao apstinencijski sindrom nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost krvnih žila.

Poremećaji probavnog trakta:

Želučano-crijevi čirevi, krvarenja u probavnom sustavu, upala gušterače (pankreatitis), nelagoda u želucu, štućavica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Strije na koži, stanjivanje kože („pergamentna koža“), proširenje kožne krvožilne mreže, sklonost krvnim podljevima, točkasta ili plosnata krvarenja u koži, povećana dlakavost, akne, upalne promjene na licu, posebno oko usta, nosa i očiju, promjene u pigmentaciji kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

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

Napomena:

Kod prenatrpanosti 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:

Poremećaj lučenja spolnih hormona (posljedica: nepravilni ili odsutni menstrualni ciklus (amenoreja), pretjerana dlakavost u žena (hirsutizam), impotencija).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Usporeno zacjeljivanje rana.

Kod lokalne primjene:

Moguće su lokalne iritacije i reakcije preosjetljivosti (osjećaj vrućine, produžena bol), osobito kada se primjenjuje u oko. Ne može se isključiti razvoj atrofije kože i atrofije potkožnog tkiva na mjestu ubrizgavanja kada kortikosteroidi nisu pažljivo injicirani u zglob.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

H A L M E D
28 - 10 - 2024
ODOBRENO

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dexeto

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je tijekom 48 sati na 15-25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološkog onečišćenja, lijek se mora upotrijebiti odmah.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom primjene odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Dexeto sadrži

- Djelatna tvar je deksametazonfosfat.
- Jedna ampula od 1 ml sadrži 4 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
Jedna ampula od 2 ml sadrži 8 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su dinatrijev edetat, kreatinin, bezvodni natrijev citrat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Vidjeti dio 2. „Dexeto sadrži natrij“.

Kako Dexeto izgleda i sadržaj pakiranja

Dexeto otopina za injekciju/infuziju (injekcija/infuzija) je bistra, bezbojna do svijetložuta otopina, praktički bez čestica.

Dexeto je dostupan u pakiranjima koji sadrže 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 i 100 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Češka, Danska, Mađarska, Poljska, Island, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dexamethasone Krka
Francuska	Dexaméthasone Krka

HALMED
28 - 10 - 2024
ODOBRENO

Portugal	Dexametasona Krka
Irska	Dexamethasone Phosphate Krka
Slovačka	Dexamethasone phosphate Krka
Rumunjska	Dexametazonă fosfat Krka
Hrvatska	Dexeto

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.

.....
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Dexeto 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju Dexeto 8 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju deksametazonfosfat

Jedna ampula od 1 ml sadrži 4 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata). Jedna ampula od 2 ml sadrži 8 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata). Otopina za injekciju/infuziju je bistra, bezbojna do svijetložuta otopina, praktički bez čestica.

Dexeto otopina za injekciju/infuziju namijenjena je za intravensku, intramuskularnu, intraartikularnu, intralezijsku ili supkonjunktivalnu primjenu.

Način primjene

Dexeto se mora primijeniti polako (kroz 2–3 minute) intravenskom injekcijom ili infuzijom, ali može se primijeniti i intramuskularno ako postoje problemi s venskim pristupom i ako je krvožilna funkcija odgovarajuća. Dexeto se može također primijeniti infiltrativno, intraartikularnom ili supkonjunktivalnom injekcijom. Trajanje liječenja ovisi o indikaciji.

U slučaju da su potrebne visoke doze u pojedinačnom liječenju, mora se razmotriti primjena lijekova deksametazona viših jačina/volumena.

Kod hipotireoze ili ciroze jetre dovoljne su već male doze, odnosno može biti potrebno smanjenje doze.

Primjena intraartikularne injekcije mora se tretirati poput otvorenih operacija zglobova i smije se provoditi samo pod strogo aseptičkim uvjetima. Općenito je dovoljna jedna intraartikularna injekcija za učinkovito ublažavanje simptoma. Ako se ponovno davanje injekcije smatra potrebnim, injekcija se ne smije dati ranije od 3–4 tjedna. Broj injekcija po zglobu mora se ograničiti na 3–4. Potrebna je liječnička kontrola zgloba, osobito nakon ponovljenih injekcija.

Infiltracija: Dexeto se infiltrira u područje najveće boli ili u tetivu. Oprez, ne ubrizgavajte u tetivu! Injekcije u kratkim vremenskim razmacima moraju se izbjegavati i nužno je pridržavati se strogih aseptičkih mjera opreza.

Upute za uporabu otopine

Smiju se koristiti samo bistre otopine. Sadržaj ampule namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ostaci neiskorištene otopine moraju se baciti.

Upute za primjenu i rukovanje

Dexeto 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Dexeto 8 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju po

HALMED
28 - 10 - 2024
ODOBRENO

mogućnosti se primjenjuju izravnom intravenskom injekcijom ili se injiciraju u infuzijsku cijev. Otopina za injekciju/infuziju kompatibilna je sa sljedećim otopinama za infuziju (svaki put 250 i 500 ml) i namijenjena je za primjenu unutar 48 sati:

- izotonična fiziološka otopina
- Ringerova otopina
- 5%-tna otopina glukoze
- 10%-tna otopina glukoze

Inkompatibilnosti

Kad se koristi u kombinaciji s otopinama za infuziju, moraju se uzeti u obzir podaci svakog dobavljača o njihovim infuzijskim otopinama, uključujući podatke o kompatibilnosti, kontraindikacije, nuspojave i interakcije.

Mjere opreza pri skladištenju tijekom primjene

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je tijekom 48 sati na 15–25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološkog onečišćenja, lijek se mora upotrijebiti odmah.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom primjene odgovornost su korisnika.