

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dexamethasone phosphate SF, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Dexamethasoni phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dexamethasone phosphate SF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone phosphate SF
3. Jak stosować Dexamethasone phosphate SF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dexamethasone phosphate SF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dexamethasone phosphate SF i w jakim celu się go stosuje

Lek Dexamethasone phosphate SF w postaci roztworu do wstrzykiwań zawiera fosforan deksametazonu. Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem (rodzaj hormonu kory nadnerczy), wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową i czynność tkanek.

Dexamethasone phosphate SF stosowany jest w sytuacjach klinicznych wymagających zastosowania glikokortykosteroidów. W zależności od objawów i stopnia nasilenia należą do nich m.in.:

Podanie ogólnoustrojowe:

- obrzęk mózgu wywołany guzem mózgu, interwencją neurochirurgiczną, ropniem mózgu, bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych;
- wstrząs po ciężkich urazach, w celu profilaktycznego leczenia płuca wstrząsowego;
- ciężki ostry napad astmy;
- początkowy etap leczenia rozległych, ostrych chorób skóry o ciężkim przebiegu, takich jak erythrodermia, pęcherzyca zwykła, ostra egzema;
- leczenie ogólnoustrojowych chorób reumatycznych (chorób reumatycznych, które mogą wpływać na narządy wewnętrzne), takich jak układowy toczeń rumieniowaty;
- ciężki postępujący przebieg aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów, np. szybko postępujące postaci choroby prowadzące do uszkodzenia stawów i (lub) tkanek znajdujących się poza stawem;
- ciężkie choroby zakaźne z objawami zatrucia (np. gruźlica, dur, bruceloza) wyłącznie w połączeniu z leczeniem przeciwwakcyjnym;
- leczenie paliatywne nowotworów złośliwych;
- zapobieganie i leczenie wymiotów po operacji lub wywołanych stosowaniem cytostatyków;
- lek Dexamethasone phosphate SF jest wskazany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), z trudnościami w oddychaniu i wymagających tlenoterapii.

Podanie miejscowe:

- wstrzyknięcie dostawowe: utrzymujące się zapalenie jednego lub kilku stawów po leczeniu ogólnoustrojowym przewlekłych chorób zapalnych stawów, aktywowana choroba zwyrodnieniowa stawów (w fazie postępu), ostre postaci zespołu bolesnego barku;
- podanie nasiękowe (tylko, gdy jest to ściśle wskazane): niebakteryjne zapalenie ścięgien lub kaletki maziowej (torebka wypełniona płynem, która tworzy się pod skórą, zwykle ponad stawami), zapalenie okołostawowe, zaburzenia ścięgien.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone phosphate SF**Kiedy nie stosować leku Dexamethasone phosphate SF:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W pojedynczych przypadkach podczas stosowania leku Dexamethasone phosphate SF obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) z zapaścią krążeniową, zatrzymaniem pracy serca, zaburzeniem rytmu serca, dusznością (skurczem oskrzeli) i (lub) zmniejszeniem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego.

Wstrzyknięcie dostawowe jest przeciwwskazane w przypadkach:

- zakażeń w obrębie lub w bezpośrednim sąsiedztwie stawu, wymagających leczenia,
- bakteryjnego zapalenia stawów,
- niestabilności stawów wymagającej leczenia,
- skłonności do krwawień (samoistnej lub spowodowanej lekami przeciwzakrzepowymi),
- zwapnień w okolicy stawów,
- pozanaczyniowej martwicy kości,
- zerwania ścięgna,
- stawu Charcota.

Nie podawać nasiękowo bez dodatkowego leczenia przyczynowego, w przypadku występowania zakażeń w miejscu podania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamethasone phosphate SF należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy przerywać przyjmowania jakichkolwiek innych leków z grupy steroidów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania leków z grupy steroidów w określonych chorobach, maskowania zakażeń, przyjmowanych jednocześnie leków itp. zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Deksametazon nie powinien być podawany w chorobie COVID-19 u pacjentów, którzy nie wymagają podawania tlenu lub wentylacji mechanicznej, ze względu na brak korzyści terapeutycznych i ryzyko pogorszenia stanu zdrowia w tej grupie pacjentów.

Jeśli podczas leczenia lekiem Dexamethasone phosphate SF wystąpią szczególne sytuacje stresu fizycznego (wypadek, operacja, poród, itp.), konieczne może być okresowe zwiększenie dawki.

Lek Dexamethasone phosphate SF może maskować objawy istniejącego lub rozwijającego się zakażenia, co utrudnia diagnozę. Nieaktywne zakażenia mogą ulec wznowieniu.

W okolicznościach wymienionych poniżej, leczenie lekiem Dexamethasone phosphate SF można wdrożyć jedynie wówczas, gdy lekarz prowadzący uzna to za konieczne. W razie potrzeby należy także przyjmować inne leki działające przeciw drobnoustrojom chorobotwórczym:

- ostre zakażenia wirusowe (ospa wietrzna, półpasiec, zakażenia wirusem opryszczki, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy Herpes),
- przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg (zakaźne zapalenie wątroby),
- od około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach z użyciem żywej szczepionki,
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne,
- zakażenia grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych,
- niektóre choroby pasożytnicze (zarażenie amebą lub robakami). W przypadku zarażenia lub podejrzenia zakażenia nicieniami, lek Dexamethasone phosphate SF może doprowadzić do aktywacji i masywnego namnażania tych pasożytów,
- choroba Heinego-Medina,
- zaburzenia węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy,
- jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę, lek można stosować jedynie równocześnie ze środkami przeciw gruźlicy.

Podczas stosowania leku Dexamethasone phosphate SF należy starannie monitorować przebieg następujących chorób i zastosować właściwe leczenie:

- wrzody żołądka lub jelit,
- ubytek masy kostnej (osteoporoza),
- nadciśnienie tętnicze trudno poddające się leczeniu,
- cukrzyca trudno poddająca się leczeniu,
- zaburzenia psychiczne (także w przeszłości), w tym skłonności samobójcze. W takim przypadku zaleca się nadzór neurologa lub psychiatry,
- zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra z zamkniętym lub otwartym kątem przesączania); zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie,
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki; zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie.

Stosowanie tego leku może spowodować wystąpienie przełomu w przebiegu guza chromochłonnego nadnerczy (*Pheochromocytoma crisis*), który może prowadzić do śmierci. Guz chromochłonny jest rzadkim nowotworem nadnerczy. Przełom w jego przebiegu może objawiać się bólem głowy, nadmiernym poceniem się, kołataniem serca i zwiększonym ciśnieniem tętniczym. W przypadku wystąpienia powyższych objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamethasone phosphate SF należy omówić to z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie lub pacjent ma zdiagnozowanego guza chromochłonnego nadnerczy (nowotworu nadnerczy).

Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na ryzyko perforacji jelita lek Dexamethasone phosphate SF może być stosowany jedynie wówczas, gdy istnieją ważne przyczyny i pod odpowiednią kontrolą:

- w ciężkim zapaleniu okrężnicy (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z wrzodziejącym lub ropiejącym zapaleniem, które może przebiegać bez podrażnienia otrzewnej,
- w zapaleniu uwypukleń ściany jelita (zapalenie uchyłków),
- po określonych operacjach jelit (anastomoza jelit), bezpośrednio po operacji.

Oznaki podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądkowo-jelitowej mogą nie wystąpić u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

U pacjentów z cukrzycą należy regularnie monitorować metabolizm i wziąć pod uwagę większe zapotrzebowanie na leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulinę, doustne leki przeciwcukrzycowe).

Ze względu na ryzyko zaostrzenia objawów choroby, pacjenci z bardzo wysokim ciśnieniem tętniczym i (lub) z ciężką niewydolnością serca powinni pozostawać pod uważną obserwacją. Podczas stosowania dużych dawek leku, tętno może być niższe niż zazwyczaj.

Jeśli deksametazon jest podawany przedwcześnie urodzonemu niemowlęciu, konieczne jest kontrolowanie czynności i struktury serca.

Może dojść do wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych (nadwrażliwość układu immunologicznego).

Ryzyko wystąpienia chorób ścięgna, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna zwiększa się u pacjentów leczonych jednocześnie fluorochinolonami (rodzaj antybiotyku) i lekiem Dexamethasone phosphate SF.

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (miastenii) objawy mogą początkowo nasilić się.

Szczepienie z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje chorobotwórcze (szczepionki inaktywowane) jest na ogół możliwe. Należy jednak pamiętać o tym, że po podawaniu dużych dawek kortykosteroidów może dojść do osłabienia odpowiedzi immunologicznej, a tym samym skuteczności szczepionki.

Szpeciallynie podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku Dexamethasone phosphate SF należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu i ograniczenie spożycia soli. Lekarz będzie kontrolować stężenie potasu we krwi.

U pacjentów leczonych lekiem Dexamethasone phosphate SF choroby wirusowe (np. odra, ospa wietrzna) mogą mieć szczególnie ciężki przebieg, zwłaszcza u dzieci z upośledzeniem odporności oraz osób, które dotychczas nie chorowały na odrę lub ospę wietrzną. W przypadku kontaktu tych osób podczas stosowania leku Dexamethasone phosphate SF z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje leczenie zapobiegawcze.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zespołu rozpadu guza, takie jak: kurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku oraz płytki oddech, w przypadku gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego.

Ze względu na możliwość wystąpienia przejściowych działań niepożądanych podczas zbyt szybkiego podawania leku, takich jak nieprzyjemne mrowienie lub zaburzenia czucia (parestezje), które same w sobie są nieszkodliwe i trwają do 3 minut, wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać powoli (w ciągu 2-3 minut).

Lek Dexamethasone phosphate SF jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. W przypadku niewłaściwego stosowania leku przez długi czas, należy zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi długotrwałej terapii lekami zawierającymi glikokortykosteroidy.

Po podaniu miejscowym należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych i interakcji, tak jak w przypadku podania ogólnoustrojowego.

Podawanie dostawowe leku Dexamethasone phosphate SF zwiększa ryzyko zakażeń stawów. Długotrwałe i powtarzane stosowanie glikokortykosteroidów w obrębie obciążonych stawów może prowadzić do pogorszenia zmian degeneracyjnych stawów. Jedną z możliwych przyczyn jest przeciążenie objętego chorobą stawu po ustąpieniu bólu lub innych objawów. W przypadku podawania dostawowego lekarz zachowa szczególną ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia bakteryjnego. Pacjent nie powinien obciążać chorych stawów, nawet jeśli nie odczuwa bólu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się rutynowego stosowania deksametazonu u wcześniaków, u których występują zaburzenia płuc.

U dzieci lek ten można stosować jedynie, gdy jest to konieczne, ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu. Podczas długotrwałego leczenia, należy regularnie kontrolować wzrost dziecka.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia osteoporozy, lekarz oceni stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Skutki po zastosowaniu w celu dopingu

Przyjmowanie leku Dexamethasone phosphate SF może spowodować wystąpienie dodatnich wyników testów na obecność substancji dopingowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Deksametazon przenika przez łożysko. W czasie ciąży, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach, lek należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli pacjentka jest w ciąży albo zajdzie w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. W razie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów podczas ciąży, nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu u nienarodzonego dziecka. W przypadku stosowania glikokortykosteroidów w końcowym okresie ciąży, u noworodka może wystąpić niedoczynność kory nadnerczy. Może ona wymagać leczenia zastępczego, które należy stopniowo odstawiać.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy, w tym deksametazon przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Dotychczas nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę. Jednakże należy dokładnie rozważyć konieczność leczenia w okresie karmienia piersią. Jeżeli z powodu choroby konieczne jest podawanie dużych dawek, należy przerwać karmienie piersią i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przed przyjęciem/zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

U noworodków matek, którym podano lek Dexamethasone phosphate SF pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi małe stężenie cukru.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas brak dowodów, by lek Dexamethasone phosphate SF wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub wykonywania prac w warunkach wymagających zachowania równowagi.

Lek Dexamethasone phosphate SF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Dexamethasone phosphate SF:

- Leki, które przyspieszają jego rozkład w wątrobie, takie jak niektóre tabletki nasenne (barbiturany), leki przeciw drgawkom (fenytoina, karbamazepina, prymidon) i niektóre leki przeciw gruźlicy (ryfampicyna), mogą osłabiać działanie kortykosteroidów.
- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak pewne leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itraconazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.
- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. środki antykoncepcyjne (pigułki): działanie leku Dexamethasone phosphate SF może być zwiększone.
- Efedryna (jest składnikiem np. leków stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, w przewlekłym zapaleniu oskrzeli, napadach astmy, leków obkurczających błonę śluzową nosa w przypadku kataru i produktów hamujących apetyt): skuteczność leku Dexamethasone phosphate SF może być zmniejszona ze względu na przyspieszoną przemianę

glikokortykosteroidów.

Wpływ leku Dexamethasone phosphate SF na działanie innych leków

- Jednoczesne stosowanie z niektórymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami ACE) może zwiększać ryzyko zmian w morfologii krwi.
- Lek Dexamethasone phosphate SF może nasilać działanie leków zawierających glikozydy nasercowe, ze względu na niedobór potasu.
- Lek Dexamethasone phosphate SF może nasilać utratę potasu wywołaną lekami moczopędnymi lub lekami przeczyszczającymi.
- Lek Dexamethasone phosphate SF może zmniejszać działanie obniżające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- Lek Dexamethasone phosphate SF może osłabiać lub wzmacniać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych, kumaryny). Lekarz zdecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego.
- Jeżeli lek Dexamethasone phosphate SF jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), może wystąpić zwiększenie ryzyka wrzodów żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lek Dexamethasone phosphate SF może wydłużać działanie zwiotczające mięśnie niektórych leków (niedepolaryzujących leków zwiotczających).
- Lek Dexamethasone phosphate SF może nasilić działanie leków zwiększających ciśnienie śródoczne (atropina i inne leki przeciwcholinergiczne).
- Lek Dexamethasone phosphate SF może obniżyć skuteczność leków stosowanych w leczeniu zarażeń robakami (prazykwantelu).
- Podczas jednoczesnego stosowania z lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych (chlorokina, hydroksychlorokina i meflokina), lek Dexamethasone phosphate SF może zwiększyć ryzyko chorób mięśni lub serca (miopatii i kardiomiopatii).
- Lek Dexamethasone phosphate SF może osłabiać zwiększanie aktywności tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH, hormonu wytwarzanego przez podwzgórze mózgu).
- Stosowanie leku Dexamethasone phosphate SF jednocześnie z lekami hamującymi układ odpornościowy (immunosupresantami) może zwiększyć podatność na zakażenia i nasilić przebieg zakażenia, które już istnieje, ale mogło się jeszcze nie ujawnić.
- Cyklosporyna (lek hamujący odpowiedź immunologiczną organizmu): lek Dexamethasone phosphate SF może zwiększyć stężenie cyklosporyny we krwi i tym samym ryzyko napadów drgawkowych.
- Fluorochinolony (grupa antybiotyków): mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Wpływ na badania diagnostyczne

Glikokortykosteroidy mogą hamować reakcje skórne w testach alergicznych.

Dexamethasone phosphate SF zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dexamethasone phosphate SF zawiera glikol propylenowy

Lek Dexamethasone phosphate SF zawiera 20 mg glikolu propylenowego w ampułce 1 ml oraz 40 mg glikolu propylenowego w ampułce 2 ml, co odpowiada 20 mg/ml.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

3. Jak stosować Dexamethasone phosphate SF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje o tym, jak długo należy przyjmować deksametazon. Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń, gdyż w przeciwnym razie działanie leku Dexamethasone phosphate SF nie będzie prawidłowe. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek podawany będzie we wstrzyknięciu dożylnym, ale może być podawany również we wstrzyknięciu domięśniowym, nasiękowo lub dostawowo.

Lek Dexamethasone phosphate SF należy podawać powoli (przez 2-3 minuty) we wstrzyknięciu dożylnym (do żyły). Lek może być podawany domięśniowo (do mięśnia), w przypadku gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły, ale krążenie krwi jest prawidłowe.

Wstrzyknięcia dostawowe traktowane są jako procedury na otwartych stawach i mogą zostać przeprowadzone wyłącznie w warunkach jałowych. Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe jest na ogół wystarczające do skutecznego złagodzenia objawów. Jeśli kolejne wstrzyknięcie okaże się konieczne, nie należy go podawać przez co najmniej 3 - 4 tygodnie. Ilość wstrzyknięć do jednego stawu powinna być ograniczona do 3 - 4 razy. Wskazane jest badanie lekarskie stawów, szczególnie po powtarzających się wstrzyknięciach.

Lek Dexamethasone phosphate SF podawany jest nasiękowo w okolicach objętych najbardziej intensywnym bólem lub przyczepów ścięgna. Uwaga: nie należy wstrzykiwać do ścięgna. Należy unikać wstrzyknięć w krótkich odstępach czasu. Konieczne jest bezwzględne zachowanie jałowych warunków.

Przydatność do użycia

Należy stosować wyłącznie przezroczysty roztwór. Zawartość ampułki jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Ilość roztworu pozostałą po wstrzyknięciu należy usunąć.

Bezpośrednio przed podaniem we wlewie zawartość ampułki rozcieńcza się w izotonicznym roztworze chlorku sodowego lub 5% roztworze glukozy.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujące dawki:

Podanie ogólnoustrojowe:

- Obrzęk mózgu: początkowo w ostrych stanach, w zależności od przyczyny i nasilenia choroby, dawka początkowa to 8 do 10 mg (do 80 mg) dożylnie, następnie podaje się 16 do 24 mg (do 48 mg) na dobę, podzielone na 3-4 (do 6) dawki pojedyncze przez 4-8 dni.
- Obrzęk mózgu wywołany bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych: 0,15 mg/kg masy ciała co 6 godzin, przez 4 dni. Dzieci: 0,4 mg/kg masy ciała co 12 godzin, przez 2 dni, zaczynając przed podaniem pierwszej dawki antybiotyku.
- Wstrząs po ciężkim urazie: dawka początkowa to 40 do 100 mg (u dzieci 40 mg) dożylnie, powtórzona po 12 godzinach lub 16 do 40 mg co 6 godzin przez 2-3 dni.
- Ciężki ostry napad astmy: Dorośli: 8 do 20 mg dożylnie, podane w możliwie najkrótszym czasie. W razie potrzeby powtórzyć wstrzyknięcia w dawce 8 mg co 4 godziny.. Dzieci: 0,15 do 0,3 mg/kg masy ciała. lub deksametazon doustnie lub początkowo 1,2 mg/kg mc. jako bolus, a następnie 0,3 mg/kg mc. co 4 do 6 godzin.
Dodatkowo można podawać aminofilinę i leki sekretolityczne.
- Ostre choroby skóry: w zależności od rodzaju i stopnia rozległości choroby, dobowe dawki w zakresie 8 do 40 mg dożylnie, a w ciężkich przypadkach do 100 mg. Następnie stosować leczenie z użyciem tabletek w coraz mniejszych dawkach.

- Układowy toczeń rumieniowaty: 6 do 16 mg.
- Reumatoidalne zapalenie stawów o ciężkim, postępującym przebiegu, np. szybko postępująca postać choroby prowadząca do uszkodzenia stawów: 12 do 16 mg, w przypadku uszkodzenia tkanek znajdujących się poza stawem: 6 do 12 mg.
- Ciężkie choroby zakaźne z objawami przypominającymi zatrucie: 4 do 20 mg/dobę dożylnie, przez kilka dni, wyłącznie w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwzakaźną; w pojedynczych przypadkach (np. dur brzuszny) początkowo w dawce do 200 mg dożylnie, następnie stopniowo zmniejszane dawki.
- Leczenie paliatywne nowotworów złośliwych: początkowo 8 do 16 mg/dobę; 4 do 12 mg/dobę w przypadku długotrwałej terapii.
- Zapobieganie i leczenie wymiotów wywołanych stosowaniem cytostatyków w ramach terapii przeciwwymiotnej: 10 do 20 mg dożylnie przed rozpoczęciem chemioterapii, a następnie, jeśli konieczne, 4 do 8 mg do 2-3 razy na dobę przez 1-3 dni (umiarkowanie wymiotna chemioterapia) lub przez 6 dni (wysoko wymiotna chemioterapia).
- Zapobieganie i leczenie wymiotów pooperacyjnych: dawka pojedyncza 4 do 8 mg dożylnie przed operacją; dzieci w wieku powyżej 2 lat: 0,15-0,5 mg/kg masy ciała (maksymalnie do 16 mg).
- Leczenie COVID-19: dorosłym zaleca się podawanie dożylnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.
Stosowanie u młodzieży
Dzieciom i młodzieży (w wieku od 12 lat) zaleca się podawanie dożylnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.

Podanie miejscowe:

Leczenie polegające na podaniu nasiękowym i miejscowym wstrzyknięciu zazwyczaj wymaga dawki od 4 do 8 mg; w przypadku wstrzyknięcia do małych stawów wystarcza dawka 2 mg deksametazonu sodu fosforanu.

Sposób podawania

Czas leczenia zależy od rodzaju choroby i jej przebiegu. Lekarz ustali plan leczenia, którego należy ściśle przestrzegać. Gdy tylko osiągnięty zostanie zadowalający wynik leczenia, dawka zostanie zmniejszona do dawki podtrzymującej lub leczenie zostanie przerwane.

Nagle przerwanie leczenia po około 10 dniach może spowodować ostrą niewydolność nadnerczy, dlatego jeśli leczenie ma zostać przerwane, dawkę należy zmniejszać stopniowo.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby wystarczać mogą stosunkowo małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethasone phosphate SF

Dexamethasone phosphate SF jest na ogół dobrze tolerowany nawet w przypadku stosowania dużych ilości przez krótki czas. Nie są wymagane specjalne środki ostrożności. Jeśli pacjent zauważy pojawienie się nasilonych lub nietypowych działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Dexamethasone phosphate SF

Pominiętą dawkę leku można przyjąć tego samego dnia. W następnym dniu dawkę przyjmuje się jak zwykle. W razie pominięcia wielu dawek leku, może dojść do nawrotu lub nasilenia objawów choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dexamethasone phosphate SF

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Nigdy nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Dexamethasone phosphate SF, zwłaszcza że długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm. Nasilony stres dla organizmu mógłby stanowić wówczas zagrożenie życia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas krótkotrwałego leczenia deksametazonem ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe. Jednakże krótkotrwałe leczenie dużymi dawkami wymaga kontroli zmian elektrolitowych, powstawania obrzęku, możliwego zwiększenia ciśnienia krwi, niewydolności serca, zaburzeń rytmu pracy serca (arytmii) lub drgawek oraz należy spodziewać się wystąpienia objawów klinicznych zakażenia. Wymagane jest również monitorowanie w kierunku zmniejszenia tolerancji glukozy jak również wystąpienia wrzodów żołądka i jelit (często związanych ze stresem), które w wyniku leczenia kortykosteroidami mogą objawiać się w mniejszym stopniu. W bardzo rzadkich przypadkach Dexamethasone phosphate SF może wywoływać reakcje alergiczne, a nawet wstrząs anafilaktyczny.

Jednakże podczas długotrwałego stosowania szczególnie dużych dawek, można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych o różnym stopniu nasilenia.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Maskowanie zakażeń, wystąpienie lub pogorszenie zakażeń wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych, jak również zakażeń pasożytniczych oraz spowodowanych patogenami oportunistycznymi, pobudzenie zakażenia nicieniami węgorka jelitowego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmiany morfologii krwi (zwiększenie liczby białych komórek krwi lub wszystkich komórek krwi, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych komórek krwi).

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich oskrzeli), nadmiernie wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, osłabienie układu odpornościowego.

Zaburzenia endokrynologiczne

Rozwój tak zwanego zespołu Cushinga (typowe objawy to twarz księżycowata, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), osłabiona czynność lub zmniejszenie się kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterol i trójglicerydy), zwiększenie stężenia sodu z obrzękiem tkanek, niedobór potasu ze względu na zwiększenie wydalania potasu (może prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększenie apetytu.

Zaburzenia psychiczne

Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, zmiany nastroju, uczucie niepokoju (lęk), zaburzenia snu, myśli samobójcze (ryzyko samobójstwa).

Zaburzenia układu nerwowego

Zwiększone ciśnienie (ucisk) w mózgu, pojawienie się objawów nierozpoznanej dotychczas padaczki, zwiększenie częstości drgawek u pacjentów z rozpoznaną padaczką.

Zaburzenia oka

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra), zaćma, pogorszenie wrzodów rogówki, pojawienie się lub nasilenie wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych zapaleń oka, pogorszenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówek, perforacja twardówki (biała ściana oka), zaburzenia widzenia, utrata wzroku; w rzadkich przypadkach odwracalne uwypuklenie gałki ocznej (wytrzeszcz), nieostre widzenie.

Zaburzenia serca

Pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u niemowląt przedwcześnie urodzonych, co zazwyczaj wraca do normy po zaprzestaniu leczenia (częstość nieznana).

Zaburzenia naczyniowe

Wysokie ciśnienie tętnicze, zwiększenie ryzyka miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienia po długotrwałym leczeniu), zwiększona łamliwość naczyń włosowatych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Czkawka

Zaburzenia żołądka i jelit

Wrzody żołądka i jelit, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, dolegliwości w nadbrzuszu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rozstępy, ścieńczenie skóry („pergaminowa skóra”), rozszerzenie naczyń krwionośnych, tendencja do powstawania siniaków, bardzo małe lub powierzchniowe wylewy krwi, nadmierne owłosienie, trądzik, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zaburzenia mięśni, osłabienie mięśni, zanik mięśni i osteoporoza występują w zależności od dawki i są możliwe także podczas krótkotrwałego stosowania; inne postaci zwyrodnienia kości (martwica kości), zaburzenia w obrębie ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, gromadzenie się tłuszczu w kręgosłupie (tłuszczakowatość nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci.

Uwaga:

Zaburzenia, takie jak zespół odstawienia, objawiające się między innymi bólem mięśni i bólem stawów mogą wystąpić, jeśli dawka jest zmniejszana zbyt szybko po długotrwałym leczeniu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych skutkujące pojawieniem się nieregularnych krwawień miesięczkowych lub brakiem krwawień miesięczkowych, wystąpieniem u kobiet owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), impotencją.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Opóźnienie gojenia się ran.

Podanie miejscowe:

Mogą wystąpić miejscowe podrażnienia oraz objawy nietolerancji (uczucie gorąca, długotrwały ból). Nie można wykluczyć wystąpienia zaniku skóry i tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia, jeśli kortykosteroidy nie są wstrzyknięte dokładnie do jamy stawu.

Postępowanie

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione jak i niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli wystąpią zaburzenia żołądka i jelit, ból pleców, ramion lub okolic stawu biodrowego, zaburzenia psychiczne, zauważalne zmiany stężenia glukozy we krwi (pacjenci z cukrzycą) lub jakiegokolwiek inne zaburzenia, należy natychmiast skontaktować się lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dexamethasone phosphate SF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexamethasone phosphate SF

- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan (w postaci deksametazonu sodu fosforanu). 1 ml roztworu zawiera 4 mg deksametazonu fosforanu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, glikol propylenowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexamethasone phosphate SF i co zawiera opakowanie

Dexamethasone phosphate SF dostępny jest w bezbarwnych ampułkach zawierających 1 ml lub 2 ml przezroczystego, bezbarwnego lub prawie bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1, 5 lub 10 ampułek po 1 ml roztworu.

1 lub 10 ampułek po 2 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każda ampułka po 1 ml zawiera 4 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Każda ampułka po 2 ml zawiera 8 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Sposób podania:

Produkt leczniczy Dexamethasone phosphate SF należy podawać w powolnym (trwającym 2-3 minuty) wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji, ale może być też podawany domięśniowo w przypadku gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły, ale krążenie krwi jest prawidłowe. Produkt leczniczy Dexamethasone phosphate SF może być również podawany nasiętkowo lub jako wstrzyknięcie dostawowe. Czas trwania leczenia zależy od wskazań.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby wystarczać mogą małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

Wstrzyknięcie dostawowe należy traktować jako procedurę na otwartym stawie i przeprowadzać wyłącznie w warunkach jałowych. Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe jest na ogół wystarczające do skutecznego złagodzenia objawów. Jeśli konieczne okaże się kolejne wstrzyknięcie, nie należy go podawać wcześniej niż po 3-4 tygodniach. Ilość wstrzyknięć do jednego stawu powinna być ograniczona do 3-4 razy. Wskazane jest badanie lekarskie stawów, szczególnie po powtarzających się wstrzyknięciach.

Podanie nasiętkowe: produkt leczniczy Dexamethasone phosphate SF podaje się nasiętkowo w okolice najbardziej bolesne lub okolice przyczepów ścięgna. Uwaga, nie wstrzykiwać do ścięgna! Należy unikać wykonywania wstrzyknięć w krótkich odstępach czasu. Konieczne jest bezwzględne zachowanie warunków jałowych.

Wskazówki dotyczące przydatności roztworu

Tylko przezroczysty roztwór może zostać zastosowany. Zawartość ampułki jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Jakąkolwiek ilość pozostałego roztworu do wstrzykiwań należy usunąć.

Bezpośrednio przed podaniem we wlewie zawartość ampułki rozcieńcza się w izotonicznym roztworze chlorku sodowego lub 5% roztworze glukozy.

Warunki przechowywania:

Patrz punkt 5 „Jak przechowywać Dexamethasone phosphate SF”.

Po otwarciu: zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu w płynach infuzyjnych wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Z przyczyn mikrobiologicznych produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania zapobiega możliwości zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.