

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexamethasone Kalceks, 4 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

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

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

Dexamethasone Kalceks zawiera substancję czynną deksametazonu fosforan (dalej określany jako deksametazon). Deksametazon jest syntetycznym glukokortykoidem (hormonem kory nadnerczy). Zmniejsza objawy zapalne i wpływa na istotne procesy metaboliczne.

Podanie ogólnoustrojowe (dotyczy całego organizmu)

Dexamethasone Kalceks jest często używany w następujących nagłych przypadkach zaczynając od dużej dawki:

- Leczenie i profilaktyka obrzęku mózgu wywołanego guzem mózgu (po zabiegu chirurgicznym i po naświetleniu rentgenowskim) oraz po urazie rdzenia kręgowego.
- Stan wstrząsu spowodowany ciężką reakcją alergiczną nazywaną „wstrząsem anafilaktycznym” (np. reakcja na środek kontrastowy).
- Stany wstrząsu po ciężkich urazach, zapobieganie pourazowemu „płuc wstrząsowemu” (ostrej niewydolności oddechowej).
- Utrzymujące się ciężkie objawy napadu astmy.
- Początkowe leczenie rozległych, ostrych chorób skóry o ciężkim przebiegu (np. pęcherzyca zwykła (łac. *pemphigus vulgaris*), erythrodermia (łac. *erythrodermia*)).
- Ciężkie choroby krwi (np. ostra plamica małopłytkowa, niedokrwistość hemolityczna, jako lek towarzyszący w leczeniu białaczki).
- Jako leczenie drugiego rzutu u pacjentów z upośledzoną czynnością kory nadnerczy lub jej brakiem (niewydolność kory nadnerczy, przełom Addisona).

Dexamethasone Kalceks jest stosowany 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 (dotyczy określonych części ciała)

- Wstrzyknięcie w okolice stawów (okolostawowe) oraz leczenie penetrujące tkankę (naciekowe), np. w zapaleniu stawu barkowego (łac. *periarthritis scapulothoracalis*), stawu łokciowego

(łac. *epicondylitis*), worków amortyzujących stawy (ang. *bursitis*), pochewki ścięgna (łac. *tendovaginitis*) i nadgarstka (łac. *styloiditis*).

- Wstrzyknięcie do stawu (wstrzyknięcie dostawowe), np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów, gdy poszczególne stawy są zajęte lub niewystarczająco reagują na leczenie ogólnoustrojowe; towarzyszące reakcje zapalne w chorobie zwyrodnieniowej stawów (ang. *rheumatoid arthritis*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Kalceks

Kiedy nie stosować Dexamethasone Kalceks

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Zakażenie obejmujące cały organizm, w tym takie, które mogło być wywołane przez grzybice (np. pleśniawki), które nie są leczone antybiotykami.
- Wstrzyknięcie dostawowe jest przeciwwskazane w następujących przypadkach: zakażeń w obrębie lub w bezpośrednim sąsiedztwie leczonego stawu; zapalenia stawów wywołanego bakteriami (ang. *bacterial arthritis*); niestabilności stawu wymagającego leczenia; skłonności do krwawień (samoistnej lub spowodowanej przez leki przeciwzakrzepowe); zwapnień w okolicy stawu (ang. *periarticular calcification*); miejscowej martwicy tkanki kostnej, zwłaszcza głowy kości ramiennej i udowej (jałowa martwica kości); zerwania ścięgna; choroby stawu wywołanej kiłą (staw Charcota).
- Przeciwwskazane jest nasączenie iniekcyjne bez dodatkowego leczenia przyczynowego w przypadku występowania zakażeń w miejscu podania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ zalecana jest szczególna ostrożność, jeśli:

- U pacjenta występuje ostre lub przewlekłe zakażenie bakteryjne
- Pacjent chorował na gruźlicę
- U pacjenta występuje zakażenie grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych
- U pacjenta występuje choroba pasożytnicza (np. zarażanie amebą, owsikami)
- U pacjenta występuje ostre zakażenie wirusowe (zapalenie wątroby typu B, zakażenie wirusem opryszczki, ospa wietrzna)
- Pacjent (lub jego dziecko) był lub musi być zaszczepiony (patrz „Dexamethasone Kalceks a inne leki”). W szczególności należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent nie chorował jeszcze na odrę lub ospę wietrzną, lub jeśli układ odpornościowy dziecka jest osłabiony
- U pacjenta występują wrzody żołądka lub jelit
- U pacjenta występuje osteoporoza (ubytek masy kostnej). Lekarz prowadzący może chcieć określić gęstość kości przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia. W razie potrzeby lekarz prowadzący może przepisać suplementację w wapń, witaminę D i (lub) leki na zmniejszoną gęstość kości. U pacjentów z ciężką osteoporozą lek ten będzie stosowany wyłącznie z przyczyn zagrażających życiu lub krótkotrwałe
- Pacjent ma trudności w kontrolowaniu wysokiego ciśnienia krwi
- U pacjenta występuje cukrzyca
- U pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia psychiczne w tym skłonności samobójcze
- Pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrz oka (jaskra z zamkniętym i otwartym kątem), uszkodzenie rogówki lub owrzodzenie oka (ponieważ wymagane jest ścisłe monitorowanie i leczenie przez okulistę)
- U pacjenta występują zaburzenia serca lub nerek
- U pacjenta występuje miastenia (choroba mięśni), ponieważ jej objawy mogą się początkowo nasilić po podaniu deksametazonu; dawka początkowa powinna być dobierana ostrożnie
- U pacjenta występuje guz nadnerczy (łac. *pheochromocytoma*).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych go dotyczy, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjent powinien poinformować lekarza jeśli zauważy którykolwiek z następujących objawów

podczas leczenia tym lekiem:

- Kurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku i płytki oddech, w przypadku gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego. To mogą być objawy zespołu rozpadu guza.
- Niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Jednoczesne stosowanie kortykosteroidów

Nie należy przerywać przyjmowania innych leków steroidowych, chyba że tak zalecił lekarz prowadzący.

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania steroidów w określonych chorobach, maskowania zakażenia, leków towarzyszących itp. powinny być zgodne z aktualnymi zaleceniami.

Ciężkie reakcje alergiczne

Mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne, a nawet anafilaksja (reakcja potencjalnie zagrażająca życiu) z objawami, takimi jak nieregularne bicie serca, skurcz mięśni oddechowych, spadek lub wzrost ciśnienia krwi, niewydolność krążenia lub zatrzymanie akcji serca.

Niewydolność kory nadnerczy

Nagle przerwanie leczenia, które trwało dłużej niż 10 dni, może spowodować rozwój ostrej niewydolności kory nadnerczy. W związku z tym dawkę należy powoli zmniejszać, jeśli planowane jest przerwanie leczenia. W zależności od dawki i czasu trwania leczenia, niewydolność kory nadnerczy spowodowana terapią glikokortykosteroidami może utrzymywać się przez kilka miesięcy, a w indywidualnych przypadkach nawet przez ponad rok po zakończeniu leczenia.

Jeśli w trakcie leczenia wystąpią szczególne sytuacje stresu fizycznego, takie jak choroba z gorączką, wypadki lub zabieg chirurgiczny, należy natychmiast poinformować lekarza lub lekarza medycyny ratunkowej o trwającym leczeniu deksametazonem. Może być konieczne tymczasowe zwiększenie dobowej dawki deksametazonu. Podawanie glikokortykosteroidów może być również wymagane w sytuacjach stresu fizycznego, jeśli niewydolność kory nadnerczy utrzymuje się po zakończeniu leczenia.

Ryzyko zakażenia

Podanie deksametazonu w dawkach większych niż wymagane do leczenia podtrzymującego wiąże się z wyższym ryzykiem zakażenia, możliwym pogorszeniem już istniejącego zakażenia i możliwą aktywacją ukrytego zakażenia. Działanie przeciwzapalne może maskować objawy zakażenia, dopóki zakażenie się nie rozwinie.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Ze względu na ryzyko perforacji ściany jelita z zapaleniem otrzewnej (łac. *peritonitis*) lek ten będzie stosowany, wraz z odpowiednim monitorowaniem, jeśli istnieją ku temu bezwzględne przesłanki medyczne, w następujących przypadkach:

- ciężkie zapalenie okrężnicy (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z nieuchronną perforacją;
- ropnie lub zakażenia ropne (wypełnione ropą);
- zapalenie uchyłków (zapalenie wybrzuszeń [znane jako uchyłki] na ścianie okrężnicy);
- po niektórych rodzajach operacji jelit (zespoleń jelit) bezpośrednio po operacji.

Objawy podrażnienia otrzewnej po perforacji wrzodu żołądka lub jelit mogą nie występować u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

Leczenie długotrwałe

W terapii długotrwałej wskazane są regularne kontrole lekarskie (w tym kontrolne badania wzroku co 3 miesiące); po stosunkowo dużych dawkach należy zapewnić odpowiednie spożycie potasu (np. warzywa, banany) i ograniczone spożycie sodu (soli) oraz monitorować stężenie potasu we krwi. Uważne monitorowanie jest również wskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do dostarczania wymaganej ilości wyrzucanej krwi do metabolizmu, podczas wysiłku lub nawet w spoczynku).

Ostrzeżenia związane z określonymi sposobami podania

- Do żyły lek będzie wstrzykiwany powoli (2–3 minuty), ponieważ zbyt szybkie wstrzyknięcie może spowodować przemijające nieprzyjemne mrowienie lub nietypowe odczucia skórne trwające do 3 minut. Te objawy są same w sobie nieszkodliwe.
- Wstrzyknięcie glikokortykosteroidów do stawu zwiększa ryzyko zakażenia stawów. Długotrwałe i wielokrotne stosowanie glikokortykosteroidów w stawach obciążonych może prowadzić do nasilenia zmian zwyrodnieniowych w obrębie stawu. Jedną z możliwych przyczyn jest przeciążenie dotkniętego stawu po ustąpieniu bólu lub innych objawów.

Inne ostrzeżenia

- Po dużych dawkach może wystąpić spowolnienie akcji serca.
- Ryzyko wystąpienia zaburzeń ścięgien, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna wzrasta, gdy jednocześnie z deksametazonem stosuje się fluorochinolony (antybiotyki).
- Zasadniczo możliwe są szczepienia zabitymi (inaktywowanymi) szczepionkami. Należy jednak pamiętać, że odpowiedź immunologiczna, a tym samym skuteczne szczepienie, może być osłabiona przy wyższych dawkach.
- U pacjentów w podeszłym wieku lekarz rozważy stosunek korzyści do ryzyka i zwróci uwagę na działania niepożądane, takie jak osteoporoza (rozpad tkanki kostnej).
- Jeśli deksametazon jest podawany przedwcześnie urodzonemu niemowlęciu, konieczne jest kontrolowanie czynności i struktury serca.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się rutynowego stosowania deksametazonu u wcześniaków, u których występują zaburzenia oddychania. U dzieci i młodzieży lek ten można stosować jedynie, gdy jest to konieczne, ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu. W miarę możliwości, podczas długotrwałego leczenia należy dążyć do terapii przerywanej.

Dexamethasone Kalceks 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.

Niektóre leki mogą zwiększać działanie deksametazonu i lekarz prowadzący może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta, jeśli stosuje te leki (w tym leki stosowane w leczeniu HIV: rytonawir, kobicystat).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca (glikozydy nasercowe);
- leki stosowane w celu zwiększenia wydalania moczu;
- leki obniżające poziom cukru we krwi (leki przeciwcukrzycowe);
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi/rozrzedzające krew (pochodne kumaryny);
- efedryna (stosowana w astmie i podczas słabego krążenia);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- leki stosowane w leczeniu drgawek i padaczki (fenytoina, karbamazepina, prymidon);
- barbiturany (leki ułatwiające zasypianie);
- ketokonazol, itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (antybiotyki makrolidowe, np. erytromycyna, lub fluorochinolony, np. cyprofloksacyna);
- leki przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (np. salicylany i indometacyna);
- leki antykoncepcyjne zawierające estrogen;
- lek stosowane w celu zwalczania pasożytów jelitowych (prazykwantel);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niektórych chorób serca (inhibitory ACE);
- leki przeciwmalaryczne (chlorochina, hydroksychlorochina, meflochina);
- somatropina (hormon wzrostu);
- leki przeczyszczające;
- atropina i inne leki antycholinergiczne (leki blokujące działanie określonego neuroprzekaźnika mózgowego);
- leki zwiotczające mięśnie;

- leki osłabiające układ odpornościowy (cyklosporyna);
- bupropion (stosowany w odzwyczajaniu palenia tytoniu).

Wpływ na metody badawcze: Reakcje skórne na testy alergiczne mogą być stłumione. Możliwe są interakcje z lekiem stosowanym w badaniach tarczycy (protyrelina: wzrost tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny może być zmniejszony).

Jeśli leczenie deksametazonem jest wdrożone od około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po profilaktycznych szczepieniach z użyciem żywej szczepionki, można oczekiwać, że skuteczność takiego szczepienia może być zmniejszona lub nie wystąpić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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.

Deksametazon przenika przez łożysko. W czasie ciąży, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach, lek należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. W związku z tym, 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, która może wymagać leczenia zastępczego, które należy stopniowo odstawiać. U noworodków matek, którym podano lek Dexamethasone Kalceks pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi małe stężenie cukru.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego. Dotychczas nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę. Niemniej jednak, powinny być one stosowane jedynie wtedy, gdy jest to ściśle wskazane w okresie karmienia piersią. Jeżeli konieczne jest zastosowanie większych dawek, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Dexamethasone Kalceks zawiera sól

Lek zawiera około 3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mL roztworu. Odpowiada to 0,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Dexamethasone Kalceks

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje jak długo pacjent powinien stosować deksametazon. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten może być podawany do żyły, do mięśnia, do stawu lub poprzez nasączenie iniekcyjne tkanek miękkich.

Dawkowanie zależy od wskazania, nasilenia objawów, indywidualnej reakcji pacjenta oraz, w przypadku wstrzyknięcia do stawu, od wielkości stawu.

Glikokortykosteroidy należy stosować tylko tak długo – i tylko w tak małych dawkach – jak jest to absolutnie konieczne do osiągnięcia i utrzymania pożądanego działania. Czas stosowania zależy od wskazania. Długotrwałe stosowanie deksametazonu nie może być nagle przerwane, należy stopniowo

zmniejszać dawkę, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie COVID-19

Pacjenci dorośli zalecana dawka to 6 mg dożylnie raz na dobę, przez maksymalnie 10 dni.

Stosowanie u młodzieży: Pacjentom pediatrycznym (młodzieży w wieku 12 lat lub starszym o masie ciała co najmniej 40 kg) zaleca się podawanie dożylnie 6 mg raz na dobę przez maksymalnie 10 dni.

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma potrzeby modyfikacji dawki.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne modyfikacja dawki.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku do 14 lat, w trakcie długotrwałego leczenia, po każdej 3-dniowej kuracji należy wprowadzić 4-dniową przerwę w leczeniu, ze względu na ryzyko zaburzeń wzrostu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethasone Kalceks

Nie są znane przypadki ostrego zatrucia deksametazonem. W przypadku przedawkowania, należy spodziewać się zwiększonych skutków ubocznych. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Przerwanie stosowania Dexamethasone Kalceks

Leczenia nie zakłócać ani przerywać nagle, chyba że zaleci to lekarz. Niemniej jednak, jeśli pacjent zdecyduje się przerwać kurację, np. ze względu na występujące skutki uboczne lub lepsze samopoczucie, nie tylko naraża powodzenie leczenia, ale także naraża się na znaczne ryzyko. W szczególności, pacjent po długotrwałym leczeniu nie powinien samodzielnie odstawić tego leku. Pacjent powinien zawsze najpierw skonsultować się z lekarzem.

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 niskie. Możliwe są następujące działania niepożądane:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy;
- zmniejszenie zdolności obronnych organizmu przed zakażeniami;
- podwyższony poziom cukru we krwi (spadek tolerancji glukozy).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które w dużym stopniu zależą od dawki i czasu trwania leczenia, a zatem ich częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Maskowanie zakażeń, grzybiczych, wirusowych i innych (zakażenia oportunistyczne) sprzyjające ich rozwojowi lub pogorszeniu, aktywacja owsików (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmiany w morfologii krwi (umiarkowana leukocytoza, limfocytopenia, eozynopenia, czerwienica).

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka), osłabienie układu odpornościowego, reakcje alergiczne

i nawet anafilaksja (ostra reakcja alergiczna zagrażająca życiu), z objawami takimi jak nieregularne bicie serca, skurcz mięśni oddechowych, spadek lub wzrost ciśnienia krwi, niewydolność krążenia, zatrzymanie akcji serca.

Zaburzenia układu hormonalnego

Zespół Cushinga (np. twarz księżycowata, otyłość górnej części ciała), nieaktywność lub skurcz (zanik) kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zatrzymanie sodu w organizmie z gromadzeniem się wody w tkankach, zwiększone wydalanie potasu (uwaga: możliwe zaburzenia rytmu serca), przyrost masy ciała, podwyższony poziom cukru we krwi (obniżona tolerancja glukozy), cukrzyca, podwyższony poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu i trójglicerydów), zwiększony apetyt.

Zaburzenia psychiczne

Psychoza, depresja, drażliwość, euforia (nadmierne szczęście), zaburzenia snu, labilność, lęk, mania, halucynacje, myśli samobójcze.

Zaburzenia układu nerwowego

Guz rzekomy mózgu („fałszywy” guz w mózgu), pierwszorazowe pojawienie się epilepsji promowane u pacjentów z epilepsją utajoną (wcześniej „uśpioną”) i zwiększoną podatnością na drgawki w wcześniej rozpoznanej epilepsji (napady).

Zaburzenia oka

Jaskra, zaćma, nasilenie objawów wrzodu rogówki, promowanie wirusowego, grzybiczego i bakteryjnego zapalenia oka; nasilenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powieki (łac. *ptosis*), rozszerzenie źrenic, obrzęk spojówki w oku, jatrogenne perforacja twardówki (uraz twardówki spowodowany przez lekarza [biała ściana oka]), zaburzenia lub utrata widzenia, rozmazany obraz. W rzadkich przypadkach odwracalne wysunięcie gałki ocznej (łac. *exophthalmos*).

Zaburzenia serca

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

Zaburzenia naczyniowe

Wysokie ciśnienie krwi, zwiększone ryzyko miażdżycy (zmiana w ścianie naczyń krwionośnych) i zakrzepicy (zablokowanie naczyń krwionośnych przez zakrzep), zapalenie naczyń krwionośnych i limfatycznych (zapalenie naczyń, również jako zespół odstawienny po długotrwałym leczeniu), kruchość ściany naczynia krwionośnego (kruchość naczyń włosowatych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Dolegliwości żołądkowe, wrzody żołądkowo-jelitowe, krwawienia z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, ryzyko perforacji jelit we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego (ciężkie zapalenie jelita grubego).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rozstępy, ścieńczenie skóry, punktowe krwawienia pod skórą, siniaki, trądzik steroidowy, stany zapalne skóry wokół ust, rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych, nadmierne owłosienie ciała, zmiany w pigmentacji skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Oslabienie mięśni, zanik mięśni, choroba zapalna mięśni, choroby ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, utrata tkanki kostnej (osteoporoza), opóźniony wzrost u dzieci, aseptyczna martwica kości (martwica tkanki kostnej bez zajęcia drobnoustrojami), zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej w kanale kręgowym.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych, takie jak brak miesiączki, nadmierne owłosienie typu męskiego u kobiet, impotencja.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Wolniejsze gojenie się ran.

Podanie miejscowe

Możliwe wystąpienie miejscowego podrażnienia i oznak nadwrażliwości (uczucie pieczenia, uporczywy ból), szczególnie po podaniu do oka. Nie można wykluczyć wystąpienia zaniku tkanek, jeśli deksametazon nie zostanie właściwie wstrzyknięty do jamy stawowej.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Dexamethasone Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu ampułki: Po otwarciu, lek powinien być zużyty natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas użycia została wykazana przez 48 godzin w temperaturze 25 °C (w warunkach ochrony przed światłem) i 2 do 8 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być on dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do -8 °C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na etykiecie ampułki po: „EXP” i na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. 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 Dexamethasone Kalceks

– Substancją czynną jest deksametazonu fosforan.

Każda 1 mL ampulka zawiera deksametazonu sodu fosforan, w ilości odpowiadającej 4 mg deksametazonu fosforanu.

Każda 2 mL ampulka zawiera deksametazonu sodu fosforan, w ilości odpowiadającej 8 mg deksametazonu fosforanu.

– Pozostałe składniki to: kreatynina, sodu cytrynian, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Dexamethasone Kalceks i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

1 mL lub 2 mL ampulki z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I z jednym punktem przełamania. Ampulki oznaczone są kolorową obwódką.

Ampulki zapakowane są w osłonki. Osłonki zapakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkości opakowań:

3, 10, 25, 50 lub 100 ampulek po 1 mL

5, 10, 25, 50 lub 100 ampulek po 2 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Dexamethasone Kalceks
Austria, Niemcy	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Chorwacja	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Republika Czeska, Polska	Dexamethasone Kalceks
Dania, Norwegia	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finlandia	Dexalcelex 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francja	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Węgry	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlandia	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Włochy	Desametasone Kalceks
Łotwa	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Holandia	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugalia	Dexametasona Kalceks
Słowenia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Hiszpania	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Szwecja	Dexalcelex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

W przypadku, gdy wymagane jest podawanie dużych dawek jednorazowo, należy rozważyć zastosowanie produktu leczniczego zawierającego deksametazon o większej mocy na jednostkę objętości.

1. Podanie ogólnoustrojowe

W leczeniu i profilaktyce obrzęku mózgu w guzach mózgu (pooperacyjnie i po naświetleniu) oraz po urazach rdzenia kręgowego

W zależności od przyczyny i ciężkości dawka początkowa wynosi 8-10 mg (do 80 mg) dożylnie (łac. *iv.*), następnie 16-24 mg (do 48 mg)/dobę podzielona na 3-4 (6) pojedyncze dawki *iv.* przez 4-8 dni. Długotrwałe podawanie mniejszych dawek fosforanu deksametazonu może być konieczne podczas radioterapii oraz w leczeniu zachowawczym nieoperacyjnych guzów mózgu.

W przypadku **wstrząsu anafilaktycznego**, najpierw zastrzyk adrenaliny *iv.*, następnie 40-100 mg (dzieci 40 mg) *iv.* wstrzyknięcie, powtarzane w razie potrzeby.

Wstrząs po ciężkim urazie / profilaktyka pourazowego płuca wstrząsowego

Początkowo 40-100 mg (dzieci 40 mg) *iv.*, powtórzenie dawki po 12 godzinach, lub co 6 godzin 16-40 mg przez 2-3 dni.

W przypadku **ciężkich zaostrzeń astmy** 8-40 mg *iv.* tak wcześnie, jak to możliwe; w razie potrzeby powtarzane wstrzyknięcia 8 mg co 4 godziny.

W przypadku **ostrej, ciężkiej dermatozy i ciężkich chorób krwi**, początkowe leczenie 20-40 mg deksametazonu fosforanu *iv.* i dalsze leczenie, w zależności od ciężkości przypadku, taką samą dawką dobową lub mniejszymi dawkami w ciągu pierwszych kilku dni i przejście na terapię doustną.

W leczeniu **ostrej niewydolności kory nadnerczy** (przełom Addisona), rozpoczęcie leczenia 4-8 mg deksametazonu fosforanu *iv.*

W leczeniu COVID-19

Pacjenci dorośli: 6 mg *iv.*, raz na dobę, do 10 dni.

Osoby w podeszłym wieku, zaburzenia czynności nerek, zaburzenia czynności wątroby (w małych dawkach (6 mg na dobę) i przez krótki czas stosowania): Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Dzieci i młodzież: Pacjentom pediatrycznym (młodzież w wieku 12 lat lub starszym o masie ciała co najmniej 40 kg) jest zalecane stosowanie 6 mg *iv.*, raz na dobę przez maksymalnie 10 dni. Czas trwania leczenia powinien być uzależniony od odpowiedzi klinicznej i indywidualnych wymagań pacjenta.

2. Podanie miejscowe

W przypadku miejscowego leczenia naciekowego, okołostawowego i dostawowego w ściśle aseptycznych warunkach, wstrzyknięcia 4 mg lub 8 mg fosforanu deksametazonu. Do wstrzyknięcia do małego stawu wystarczy 2 mg fosforanu deksametazonu. W zależności od ciężkości schorzenia, nie należy wykonywać więcej niż 3-4 nacieki lub 3-4 wstrzyknięcia na staw. Odstęp między wstrzyknięciami nie powinien być krótszy niż 3-4 tygodnie.

Sposób podawania

Do podania dożylnego, domięśniowego, dostawowego lub miejscowego (nasączenie iniekcyjne). Dexamethasone Kalceks roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest zwykle podawany dożylnie powoli (2-3 minuty) w ostrych stanach chorobowych, poprzez wstrzyknięcie lub infuzję. Można go jednak podawać również domięśniowo (tylko w wyjątkowych przypadkach), jako miejscowe nasączenie iniekcyjne lub dostawowo.

Instrukcje dotyczące użytkowania i usuwania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Po otwarciu produkt leczniczy powinien być zużyty natychmiast. Należy wyrzucić wszystkie niewykorzystane pozostałości.

Ampułka powinna być sprawdzona wizualnie przed użyciem. Można podać tylko przezroczysty i wolny od cząsteczek roztwór.

pH roztworu wynosi od 7,0 do 8,5

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.

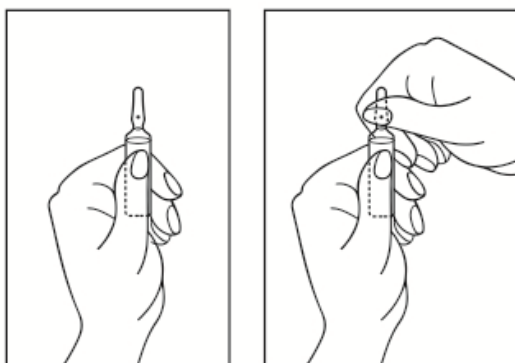
Dexamethasone Kalceks roztwór do wstrzykiwań/do infuzji najlepiej podawać w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego lub wstrzyknięcia do rurki infuzyjnej. Jednakże, roztwory do wstrzykiwań są zgodne z następującymi roztworami do infuzji (250 mL i 500 mL):

- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu
- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy
- płyn Ringera.

Podczas łączenia z roztworami do infuzji należy wziąć pod uwagę informacje od odpowiednich wytwórców dotyczące ich roztworów do infuzji, w tym dane dotyczące zgodności, przeciwwskazań, działań niepożądanych i interakcji.

Instrukcja otwierania ampułki

- 1) Obrócić ampułkę kolorowym punktem w górę. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się roztwór, należy delikatnie stuknąć palcem, aby przenieść cały roztwór do dolnej części ampułki.
- 2) Użyć obu rąk, aby otworzyć ampułkę; trzymając dolną część ampułki w jednej ręce, drugą ręką odłamać górną część ampułki w kierunku od kolorowego punktu (patrz obrazek poniżej).



Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.