Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dexamethasone hameln, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Dexamethasone hameln jest syntetycznym glikokortykosteroidem (hormonem kory nadnerczy) wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową i czynność tkanek.

Lek Dexamethasone hameln jest stosowany w leczeniu chorób wymagających zastosowania glikokortykosteroidów. W zależności od objawów i stopnia nasilenia należą do nich:

Podanie ogólnoustrojowe:

- Obrzęk mózgu wywołany guzem mózgu, interwencją neurochirurgiczną, ropniem mózgu, bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych.
- Wstrząs po ciężkich urazach, w celu profilaktycznego leczenia zespołowi pourazowej ostrej niewydolności oddechowej (ARDS).
- Stosowanie 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.
- Ciężki ostry napad astmy.
- Początkowy etap leczenia rozległych, ostrych chorób skóry o ciężkim przebiegu, takich jak erytrodermia, 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 postacie choroby prowadzące do uszkodzenia stawów i (lub) tkanek znajdujących się poza stawem.
- Ciężkie choroby zakaźne z objawami przypominającymi zatrucie: (gruźlica, dur brzuszny wyłącznie w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwinfekcyjną).
- Zapobieganie i leczenie wymiotów po operacji lub wywołanych stosowaniem cytostatyków.
- Leczenie wspomagające nowotworów złośliwych, gdy deksametazon może być czasami podawany we wstrzyknięciu lub infuzji do żyły lub pod skórę (podskórnie) w celu złagodzenia niektórych objawów, w tym bólu, zmęczenia, utraty wagi oraz złego samopoczucia.

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, zapalenie okołostawowe, zaburzenia ścięgien.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone hameln

Kiedy nie stosować leku Dexamethasone hameln

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

W pojedynczych przypadkach podczas stosowania leku Dexamethasone hameln 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 przeciwskazane w przypadku:

- Zakażeń w obrębie lub w bezpośrednim sąsiedztwie stawu, wymagających leczenia
- Bakteryjnego zapalenia stawów
- Niestabilności stawów
- Skłonności do krwawień (samoistnej lub spowodowanej lekami przeciwzakrzepowymi)
- Zwapnień w okolicy stawów
- Pozanaczyniowej martwicy kości
- Zerwania ścięgna
- Stawu Charcota

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamethasone hameln należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

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

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania sterydów w określonych chorobach, maskowaniu infekcji, leków stosowanych jednocześnie itp. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Leczenie lekiem Dexamethasone hameln należy rozważać tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków działających na patogeny wywołujące następujące choroby:

- Ostre zakażenie wirusowe (wirus zapalenia wątroby typu B, ospa wietrzna, półpasiec, zakażenie *Herpes simplex* infections, 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
- Zakażenie grzybiczne ogólnoustrojowe
- Niektóre choroby pasożytnicze (zarażenie amebą lub robakami). W przypadku zarażenia lub podejrzenia zakażenia nicieniami (*Strongyloides*), lek Dexamethasone hameln może doprowadzić do aktywacji i masywnego namnażania tych pasożytów
- Poliomyelitis
- Zaburzenia węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy
- Jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę

Podczas stosowania leku Dexamethasone hameln 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.

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

Ze względu na ryzyko perforacji jelita lek Dexamethasone hameln powinien być stosowany wyłącznie w nagłych wskazaniach 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 poziom glukozy we krwi 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.

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 hameln.

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (*myasthenia gravis*) może na początku dojść do nasilenia się objawów.

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.

Szczególnie podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku Dexamethasone hameln należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany). Należy ograniczyć spożycie soli i kontrolować stężenie potasu we krwi.

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

W przypadku podawania dożylnego wstrzyknięcie należy podawać powoli, w ciągu 2-3 minut. Po zbyt szybkim podaniu mogą wystąpić krótkotrwałe i w zasadzie niegroźne działania niepożądane w postaci nieprzyjemnego mrowienia lub parestezji, trwające do 3 minut.

Lek Dexamethasone hameln 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 glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko zakażeń stawów. Przedłużone i powtarzane stosowanie glikokortykosteroidów w obrębie obciążonych stawów może prowadzić do pogorszenia zmian degeneracyjnych stawów z powodu przeciążenia objętego chorobą stawu po ustąpieniu bólu lub innych objawów.

Dzieci i młodzież
Nie należy rutynowo stosować deksametazonu u wcześniaków, u których występują trudności w oddychaniu.

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

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

Lek Dexamethasone hameln zawiera glikol propylenowy. 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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i zaburzeniami czynności nerek
Lek Dexamethasone hameln zawiera glikol propylenowy.

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.

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 doping

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

Lek Dexamethasone hameln a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również lekach wydawanych bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne w przypadku poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Dexamethasone hameln.

Leki, które mogą wpływać na działanie Dexamethasone hameln:

- 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, itrakonazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.

- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. środki antykoncepcyjne (pigułki): działanie leku Dexamethasone hameln 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 hameln może być zmniejszona ze względu na przyspieszoną przemianę glikokortykosteroidów.

- Leki stosowane w leczeniu HIV: rytonawirus, kobicyctat mogą nasilać działanie Dexamethasone hameln dlatego lekarz będzie chciał monitorować stan pacjenta.

Wpływ leku Dexamethasone hameln na działanie innych leków takich jak:

- Leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE). Jednoczesne stosowanie produktu Dexamethasone hameln może zwiększyć ryzyko zmian morfologii krwi.

- Lek Dexamethasone hameln może nasilać działania leków wzmacniających serce (glikozydy nasercowe) poprzez wywołanie niedoboru potasu.

- Lek Dexamethasone hameln może nasilać utratę potasu wywołaną lekami moczopędnymi (saluretykami) lub lekami przeczyszczającymi.

- Lek Dexamethasone hameln może osłabiać działanie obniżające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.

- Leki stosowane w celu zahamowania krzepnięcia krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, kumaryny). Ich działanie może być osłabione lub wzmocnione przez Dexamethasone hameln. Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego.

- Jeżeli lek Dexamethasone hameln 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 hameln może wydłużać działanie zwiotczające mięśnie niektórych leków (niedepolaryzujących leków zwiotczających).

- Lek Dexamethasone hameln może nasilić działanie leków zwiększających ciśnienie śródoczne (atropina i inne leki przeciwcholinergiczne).

- Lek Dexamethasone hameln 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 hameln może zwiększyć ryzyko chorób mięśni lub serca (miopatii i kardiomiopatii).

- Lek Dexamethasone hameln może osłabiać zwiększanie aktywności tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH, hormonu wytwarzanego przez podwzgórze mózgu).

- Stosowanie leku Dexamethasone hameln 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) - stosowanie z lekiem Dexamethasone hameln 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.

Ze względu na interakcje z tymi lekami, lekarz może być zmuszony do dostosowania dawki leku podawanego pacjentowi.

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. Lekarz zadecyduje wtedy, czy lek jest odpowiedni dla pacjentki oraz może zlecić dodatkowe badania podczas podawania 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 razie długotrwałego stosowania deksametazonu 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 u noworodka.
U noworodków matek, którym podano lek Dexamethasone hameln pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi małe stężenie cukru.

Glikokortykosteroidy, w tym deksametazon, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę, jednak w przypadku konieczności zastosowania dużych dawek należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas brak dowodów, by lek Dexamethasone hameln wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub wykonywania prac w niebezpiecznych warunkach.

Lek Dexamethasone hameln zawiera glikol propylenowy
Ten lek zawiera 20 mg glikolu propylenowego w 1 ml roztworu.

Lek Dexamethasone hameln zawiera sód
Ten lek zawiera do 43 mg (1,9 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej/stołowej) w każdej maksymalnej pojedynczej dawce (350 mg dla osoby o masie ciała 70 kg). Odpowiada to 2,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Dexamethasone hameln

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami pielęgniarki lub lekarza. Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta oraz jak długo pacjent powinien stosować lek.

Ten lek jest roztworem do wstrzykiwań podawanym dożylnie (*i.v.*), domięśniowo (*i.m.*), podskórnie *(s.c.*) lub do tkanek.

Lek Dexamethasone hameln należy podawać powoli (przez 2-3 minuty) we wstrzyknięciu do żyły. Lek Dexamethasone hameln może być podawany do mięśnia, w przypadku gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły i krążenie krwi jest nieprawidłowe. Dexamethasone hameln może być także podawany we wstrzyknięciu lub w ciągłej infuzji pod skórę (podskórnie).
Lek Dexamethasone hameln może być również podany nasiękowo lub wstrzyknięty do stawu.

Wstrzyknięcie dostawowe powinno być wykonywane w ściśle jałowych warunkach. Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe jest na ogół wystarczające do skutecznego złagodzenia objawów. Jeżeli konieczne jest kolejne wstrzyknięcie, należy je wykonać najwcześniej po 3-4 tygodniach. Liczba wstrzyknięć do jednego stawu powinna być ograniczona do 3-4. W szczególności, po każdym kolejnym wstrzyknięciu wskazana jest kontrola lekarska stawu.
Lek Dexamethasone hameln może być również podawany w okolicę najbardziej bolesnego miejsca lub przyczepów ścięgien, ale nie bezpośrednio w samo ścięgno. Należy unikać wstrzyknięć w krótkich odstępach czasu i zapewnić rygorystyczne jałowe środki ostrożności.

W przypadku, gdy wymagane są duże dawki w pojedynczym podaniu, należy rozważyć zastosowanie produktów leczniczych deksametazonu o większej mocy/objętości.

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.

- Leczenie COVID-19: u dorosłych pacjentów zalecana dawka to 6 mg dożylnie raz na dobę, przez maksymalnie 10 dni. Stosowanie u młodzieży (w wieku 12 lat lub starszych) zaleca się stosowanie 6 mg dożylnie raz na dobę, przez maksymalnie 10 dni.

- Ciężki ostry napad astmy: dorośli 8 do 20 mg dożylnie, podane w możliwie najkrótszym czasie, w razie potrzeby, dawkę 8 mg powtarzać co 4 godziny. Dzieci: 0,15 do 0,3 mg/kg

masy ciała lub 1,2 mg/kg masy ciała dożylnie w bolusie, następnie 0,3 mg/kg masy ciała co 4-6 godzin.

- Ostre choroby skóry: w zależności od rodzaju i stopnia rozległości choroby, dobowe dawki w zakresie 8 do 40 mg dożylnie, a w pojedynczych przypadkach do 100 mg. Następnie stosować leczenie z użyciem tabletek w coraz mniejszych dawkach.

- Układowy toczeń rumieniowaty: 6 do 16 mg/dobę.

- Reumatoidalne zapalenie stawów o ciężkim, postępującym przebiegu, np. szybko postępująca postać choroby prowadząca do uszkodzenia stawów: 12 do 16 mg/dobę, w przypadku uszkodzenia tkanek znajdujących się poza stawem: 6 do 12 mg/dobę.

- Ciężkie choroby zakaźne z objawami przypominającymi zatrucie: 4 do 20 mg/dobę dożylnie, przez kilka dni, wyłącznie w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwinfekcyjną; w pojedynczych przypadkach (np. dur brzuszny) początkowo w dawce do 200 mg dożylnie, następnie stopniowo zmniejszane dawki.

- Zapobieganie i leczenie wymiotów pooperacyjnych: dawka pojedyncza 8 do 20 mg dożylnie przed rozpoczęciem operacji; dzieci w wieku powyżej 2 lat: 0,15 do 0,5 mg/kg masy ciała (maksymalnie do 16 mg).

- Leczenie wspomagające 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 do 6 dni (wysoce wymiotna chemioterapia).

- W opiece paliatywnej oraz jako profilaktyka i leczenie nudności i wymiotów wywołanych chemioterapią (CINV) dawki zazwyczaj wynoszą od 4,82 mg do 19,3 mg podskórnie w ciągu 24 godzin, biorąc pod uwagę lokalne wytyczne kliniczne, powinny być podawane w zależności od odpowiedzi na leczenie.

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.

Jeżeli to możliwe, cała dobowa dawka powinna być podana rano jako dawka pojedyncza. Jednakże w przypadku chorób wymagających leczenia dużymi dawkami, podzielenie dobowej dawki na kilka dawek może dać lepszy wynik leczenia.

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.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethasone hameln lub pominięcie zastosowania leku

Ten lek zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego mało prawdopodobne jest, aby pacjent otrzymał zbyt dużą lub zbyt małą dawkę leku. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Generalnie, lek Dexamethasone hameln jest tolerowany w dużych dawkach bez powikłań nawet podczas krótkotrwałego stosowania. Nie są konieczne żadne specjalne środki ostrożności. W przypadku zaobserwowania u siebie bardziej nasilonych lub nietypowych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

Pominiętą dawkę leku można przyjąć później tego samego dnia i kolejną przepisaną dawkę należy przyjąć następnego dnia 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 stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dexamethasone hameln
Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Nigdy nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Dexamethasone hameln zwłaszcza że długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm (niedoczynność kory nadnerczy). Nasilony stres dla organizmu bez wystarczającej ilości glikokortykosteroidów 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

Podczas krótkotrwałego leczenia deksametazonem ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe. Jedyny wyjątek stanowi pozajelitowe leczenie dużymi dawkami, które może prowadzić w wystąpienia zmian dotyczących elektrolitów, powstawania obrzęku, możliwego zwiększenia ciśnienia krwi, zatrzymania akcji serca, zaburzeń rytmu serca lub drgawek; można także obserwować objawy kliniczne zakażeń, nawet podczas krótkotrwałego stosowania.
Należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia wrzodów żołądka i dwunastnicy często związanych ze stresem, ponieważ leczenie kortykosteroidami może osłabiać ich objawy, a także na zmniejszenie tolerancji glukozy.
Lek Dexamethasone hameln może powodować reakcje alergiczne, w tym w bardzo rzadkich przypadkach wstrząs anafilaktyczny.

Generalnie po zastosowaniu dużych dawek podawanych długoterminowo należy spodziewać się regularnego występowania działań niepożądanych o różnym nasileniu.

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

Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:
Maskowanie objawów zakażenia, wystąpienie lub zaostrzenie zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, pasożytniczych lub oportunistycznych, aktywacja zarażenia nicieniami.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Zmiana liczby krwinek (zwiększenie liczby krwinek białych lub wszystkich rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

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

Zaburzenia endokrynologiczne:
Zespół Cushinga (typowe objawy: twarz księżycowata, otyłość centralna, zaczerwienienie twarzy), niedoczynność lub zanik kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:
Wzrost masy ciała, zwiększenie stężenia cukru we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterol i triglicerydy), zwiększenie stężenia sodu z opuchlizną tkanek (obrzęk), niedobór potasu spowodowany zwiększonym wydalaniem potasu (może to prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększony apetyt.

Zaburzenia psychiczne:
Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, zmiany nastroju, lęk, zaburzenia snu, skłonności do popełnienia samobójstwa.

Zaburzenia układu nerwowego:
Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, pojawienie się objawów nierozpoznanej wcześniej padaczki, zwiększenie częstości występowania drgawek w przebiegu rozpoznanej padaczki.

Zaburzenia oka:
Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra), zmętnienie soczewki (zaćma), nasilenie owrzodzeń rogówki, zwiększona częstość występowania lub nasilenie zapalenia wywołanego przez wirusy, bakterie lub grzyby; nasilenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powiek, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówki, perforacja twardówki (białej części gałki ocznej), zaburzenia widzenia, utrata wzroku.

W rzadkich przypadkach występował przemijający wytrzeszcz oczu.

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 wystąpienia miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienny po długotrwałym leczeniu), zwiększona kruchość naczyń włosowatych.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Wrzody żołądkowo-jelitowe, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, uczucie dyskomfortu w żołądku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Rozstępy na skórze, zmniejszenie grubości skóry („skóra pergaminowa”), rozszerzenie naczyń skóry, skłonność do powstawania krwiaków, punktowe lub rozległe krwawienia skóry, nasilone owłosienie, trądzik, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
Choroby mięśni, osłabienie i zanik mięśni, utrata masy kostnej (osteoporoza) zależna od dawki i możliwa nawet po krótkotrwałej terapii, inne formy obumierania tkanki kostnej (martwica kości), choroby ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, odkładanie się złogów tłuszczu w kręgosłupie (lipomatoza nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci.
Jeśli po długotrwałym leczeniu dawka leku jest zmniejszana zbyt szybko, mogą wystąpić powikłania, takie jak zespół odstawienia, który może się to objawiać bólem mięśni i stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:
Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (objawiające się nieregularnymi miesiączkami lub ich brakiem (*amenorrhoea*), owłosieniem typu męskiego występującym u kobiet (hirsutyzm), impotencją).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: wolniejsze gojenie się ran.

Podawanie miejscowe:
Możliwe występowanie reakcji podrażnieniowych i nadwrażliwości (uczucie pieczenia, uporczywy ból). W przypadku niewłaściwego podania dostawowego (poza jamę stawową) nie można wykluczyć wystąpienia atrofii (zaniku) skóry i tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza:**
- objawy żołądkowo-jelitowe,
- ból pleców, ramion lub bioder,
- zaburzenia nastroju,
- znaczne wahania poziomu cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą.

Należy pamiętać, co jest bardzo ważne, aby nie przerywać nagle stosowania tego leku (nawet w przypadku wystąpienia działań niepożądanych), chyba że lekarz zaleci inaczej (patrz punkt 2 i 3).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dexamethasone hameln

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Nie zamrażać.
Przechowywać ampułkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne cząstki stałe w roztworze.

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 hameln

- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan.

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).

Pozostałe składniki to glikol propylenowy, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexamethasone hameln i co zawiera opakowanie

Dexamethasone hameln, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) jest klarownym, bezbarwnym roztworem pozbawionym cząstek stałych.
Dexamethasone hameln jest dostępny w opakowaniach 5 lub 10 ampułek, każda ampułka zawiera 1 ml lub 2 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
Hameln, 31787
Niemcy

Wytwórca

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
Hameln, 31789
Niemcy

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
Martin, 036 01
Słowacja

hameln rds s.r.o.
Horna 36
Modra, 900 01
Słowacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bułgaria	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
Chorwacja	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Czechy	Dexamethasone hameln
Dania	Dexamethasone phosphate hameln
Finlandia	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Holandia	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Irlandia	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection

Niemcy	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Dexamethasone phosphate hameln
Polska	Dexamethasone hameln
Portugalia	Dexametasona hameln
Rumunia	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluţie injectabilă
Słowacja	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slowenia	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje
Węgry	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
Włochy	Desametasone hameln

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022