

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok**

dexametazón-fosfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dexamethasone hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dexamethasone hameln
3. Ako používať Dexamethasone hameln
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexamethasone hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dexamethasone hameln a na čo sa používa**

Dexamethasone hameln je syntetický glukokortikoid (adrenokortikálny hormón) s účinkom na metabolizmus, rovnováhu elektrolytov a funkcie tkanív.

Dexamethasone hameln sa používa na liečbu ochorení, ktoré si vyžadujú liečbu glukokortikoidmi. V závislosti od typu a závažnosti sem patria:

#### **Systémové použitie**

- Opuch mozgu spôsobený mozgovým nádorom, neurochirurgickou operáciou, mozgovým abscesom, bakteriálnym zápalom mozgových blán (meningitídou).
- Stav šoku po ťažkých zraneniach na zabránenie syndrómu akútnej respiračnej tiesne (ARDS, acute respiratory distress syndrome).
- Liečba ochorenia spôsobeného koronavírusom 2019 (COVID-19) u dospelých a dospievajúcich pacientov (vo veku od 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg) s dýchacími ťažkosťami a potrebou liečby kyslíkom.
- Závažný akútny astmatický záchvat.
- Začiatková liečba rozsiahlych akútnych závažných kožných ochorení ako erythrodermia, pemphigus vulgaris, akútny ekzém.
- Systémové reumatické ochorenia (reumatické ochorenia, ktoré môžu postihovať vnútorné orgány), ako systémový lupus erythematosus.
- Aktívne reumatické ochorenia kĺbov (reumatoidná artritída), ktoré sú závažné a progresívne, napr. formy, ktoré rýchlo vedú k deštrukcii kĺbov a/alebo postihnutiu tkaniva mimo kĺbov.
- Závažné infekčné ochorenia so stavmi podobnými otrave (napr. tuberkulóza, týfus, iba ako doplnok k zodpovedajúcej liečbe infekcie).
- Prevencia a liečba zvracania po operáciách alebo v prípade cytostatickej liečby.
- Podporná liečba zhubných nádorov, pretože dexametazón sa môže niekedy podávať injekčne alebo infúzne do žily alebo pod kožu (subkutánne) na zmiernenie určitých príznakov vrátane bolesti, únavy, straty hmotnosti, nevoľnosti a vracania.

## Lokálne použitie

- Injekcia do kĺbov: pretrvávajúci zápal v jednom alebo niekoľkých kĺboch po systémovej liečbe chronických zápalových ochorení kĺbov, aktivovaná artróza, akútne formy bolestivého ramenného syndrómu.
- Infiltračná liečba (iba ak je jednoznačne stanovená): nebakteriálny zápal šliach alebo burzy (tekutinou naplnený vak, ktorý sa tvorí pod kožou, zvyčajne na kĺboch), zápal okolo kĺbov, porucha šľachy.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dexamethasone hameln

### Nepoužívajte Dexamethasone hameln

- Ak ste alergický na dexametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

*V ojedinelých prípadoch boli v priebehu použitia lieku Dexamethasone hameln pozorované závažné reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie) s obehovým zlyhaním, srdcovým infarktom, srdcovými arytmiami, dýchavičnosťou (bronchospazmy) a/alebo poklesom alebo zvýšením krvného tlaku.*

Injekcie do kĺbu sa nesmú podať, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- Infekcie liečeného kĺbu alebo v jeho blízkosti
- Bakteriálne infekcie kĺbov
- Nestabilita kĺbu
- Poruchy krvácania (spontánne alebo vyvolané antikoagulantami)
- Kalcifikácie v blízkosti kĺbov
- Odumretie buniek kosti a kostného tkaniva
- Pretrhnutie šľachy
- Charcotov kĺb

V prípade infekcie v mieste podávania dexametazónu sa nesmie vykonať lokálna infiltrácia bez predchádzajúcej prídavnej protiinfekčnej liečby.

Neukončujte liečbu ďalšími steroidnými liekmi, pokiaľ vám to nenariadil váš lekár.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dexamethasone hameln, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak sa počas liečby liekom Dexamethasone hameln vyskytnú mimoriadne fyzické stresové situácie (nehoda, operácia, pôrod, atď.), môže byť potrebné dočasné zvýšenie dávky.

Dexamethasone hameln môže maskovať prejavy infekcie, a tak brániť odhaleniu existujúcej alebo rozvíjajúcej sa infekcie. Môžu sa znova prejaviť neaktívne infekcie.

Všeobecné preventívne opatrenia týkajúce sa užívania steroidov pri konkrétnych chorobách, maskovaní infekcie, súbežne užívaných liekoch atď. v súlade s platnými odporúčaniami.

O liečbe liekom Dexamethasone hameln sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutne potrebné pri súčasnom užívaní iných liekov zameraných na patogény spôsobujúce nasledovné ochorenia:

- Akútne vírusové infekcie (hepatitída B, ovčie kiahne, pásový opar, infekcie *Herpes simplex*, zápaly rohovky spôsobené vírusmi *Herpes*)
- HBsAg-pozitívna chronická aktívna hepatitída (infekčné ochorenie pečene)

- Približne 8 týždňov pred a počas 2 týždňov po očkovaní živou vakcínou
- Akútne a chronické bakteriálne infekcie
- Systémové plesňové infekcie
- Niektoré choroby spôsobené parazitmi (améby, infekcie spôsobené červami). U pacientov s podozrením alebo potvrdením infekcie červami (*Strongyloides*) môže Dexamethasone hameln viesť k aktivácii a masovému množeniu parazitov.
- Detská obrna
- Ochorenie lymfatických uzlín po očkovaní proti tuberkulóze
- Tuberkulóza v anamnéze

Liečba liekom Dexamethasone hameln musí byť osobitne sledovaná u pacientov s už existujúcim zdravotným stavom vyžadujúcim liečbu ako:

- Gastrointestinálne vredy
- Rednutie kostí (osteoporóza)
- Vysoký krvný tlak, ktorý sa ťažko reguluje
- Cukrovka, ktorá sa ťažko reguluje
- Duševné choroby (aj v minulosti), vrátane samovražedných sklonov. Odporúča sa neurologické alebo psychiatrické sledovanie.
- Zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s uzavretým a otvoreným uhlom). Odporúča sa oftalmologické sledovanie a sprievodná liečba.
- Poranenia a vredy rohovky. Odporúča sa oftalmologické sledovanie a súbežná liečba.

Ak sa vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára.

#### Feochromocytómová kríza

Liečba týmto liekom môže spôsobiť feochromocytómovú krízu, ktorá môže byť smrteľná. Feochromocytóm je zriedkavý od hormónov závislý nádor nadobličiek. Môže nastať kríza s nasledujúcimi príznakmi: bolesti hlavy, potenie, rýchly srdcový pulz (palpitácie) a zvýšený krvný tlak (hypertenzia). Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, okamžite kontaktujte svojho lekára. Pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom, ak máte alebo si myslíte, že by ste mohli mať feochromocytóm (nádor nadobličiek).

Vzhľadom na riziko pretrhnutia črevnej steny sa môže Dexamethasone hameln používať iba pri vážnych zdravotných dôvodoch a pri zodpovedajúcom sledovaní:

- Ťažký zápal hrubého čreva (ulcerózna kolitída) s rizikom pretrhnutia, s abscesmi alebo s hnisavými zápalmi, prípadne aj bez zápalu pobrušnice
- Zapálené črevné vaky (divertikulitída)
- Po určitých črevných zákrokoch (enteroanastomózy), ihneď po operácii

U pacientov užívajúcich vysoké dávky glukokortikoidov môžu prejavy peritonitídy po perforácii gastrointestinálneho vredu chýbať.

U pacientov s cukrovkou je potrebné pravidelne kontrolovať hladinu glukózy v krvi, pretože je potrebné brať do úvahy zvýšenú potrebu liekov používaných na liečbu cukrovky (inzulín, perorálne antidiabetiká).

Pacienti s veľmi vysokým krvným tlakom a/alebo s ťažkým srdcovým zlyhávaním musia byť starostlivo sledovaní kvôli riziku zhoršenia.

Pri podávaní vysokých dávok môže dôjsť k spomaleniu srdcového tepu.

Môžu sa vyskytnúť ťažké anafylaktické reakcie (nadmerná reakcia imunitného systému).

Riziko ochorenia šliach, zápalu šliach a natrhnutia šliach je zvýšené, ak sa fluórochinolóny (určité antibiotiká) a Dexamethasone hameln používajú súbežne.

Počas liečby určitej formy svalovej paralýzy (*myasthenia gravis*) môže na začiatku dôjsť k zhoršeniu príznakov.

Očkovanie vakcínami s usmrtenými patogénmi (inaktivované vakcíny) je zvyčajne povolené. Musí sa však vziať do úvahy, že imunitná odpoveď, a tým aj úspešnosť očkovania, môže byť pri vyšších dávkach kortikosteroidov znížená.

Najmä pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami liekom Dexamethasone hameln majú byť pacienti sledovaní, aby sa zabezpečil dostatočný príjem draslíka (napr. zeleniny, banánov). Môže byť potrebný obmedzený príjem soli a sledovanie hladiny draslíka v krvi.

U pacientov liečených liekom Dexamethasone hameln môžu mať vírusové ochorenia (napr. osýpky, ovčie kiahne) obzvlášť ťažký priebeh. Zvlášť ohrození sú pacienti so zníženou imunitou, ktorí nikdy predtým netrpeli osýpkami alebo kiahňami. Ak sú títo pacienti v priebehu liečby liekom Dexamethasone hameln v kontakte s osobami infikovanými osýpkami alebo kiahňami, majú sa okamžite obrátiť na svojho lekára, ktorý zavedie v prípade potreby preventívnu liečbu.

Príznaky syndrómu nádorového rozpadu, ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo poruchy zraku a dýchavičnosť, ak trpíte zhubným ochorením krvi.

Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly, počas 2 - 3 minút. Po príliš rýchлом podaní sa môžu vyskytnúť krátke a v podstate neškodné nežiaduce účinky vo forme nepríjemného brnenia alebo parestézií, ktoré môžu trvať až 3 minúty.

Dexamethasone hameln je liek určený na krátkodobé použitie. Pri použití počas dlhšieho obdobia je potrebné zvážiť ďalšie upozornenia a opatrenia, ako sú opísané pri dlhodobom podávaní liekov obsahujúcich glukokortikoidy.

Pri lokálnom použití je potrebné vziať do úvahy možné systémové vedľajšie účinky a interakcie.

Intraartikulárne podanie glukokortikoidov zvyšuje riziko infekcií kĺbov. Dlhodobejšie a opakované použitie glukokortikoidov v nosných kĺboch môže viesť k zhoršeniu lézií súvisiacich s opotrebením v dôsledku možného preťaženia kĺbu po zmiernení bolesti alebo iných príznakov.

### **Deti a dospievajúci**

Rutinné použitie dexametazónu sa u predčasne narodených detí s dýchacími problémami neodporúča.

Pri podávaní dexametazónu predčasne narodenému dieťaťu je potrebné sledovať funkciu a štruktúru srdca.

U detí sa má Dexamethasone hameln používať iba zo závažných zdravotných dôvodov kvôli riziku inhibície/spomalenia rastu. Rast sa musí pravidelne kontrolovať, najmä počas dlhodobej liečby.

Dexamethasone hameln obsahuje propylénglykol. Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak používa iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

### **Pacienti s poškodením funkcie pečene alebo obličiek**

Dexamethasone hameln obsahuje propylénglykol.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, nepoužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

### **Starší ľudia**

U starších pacientov sa musí vykonať osobitné posúdenie prínosu a rizika vzhľadom na zvýšené riziko osteoporózy.

### **Informácia ohľadom dopingu**

Použitie lieku Dexamethasone hameln môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových kontrol.

### **Iné lieky a Dexamethasone hameln**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To je obzvlášť dôležité pri nasledujúcich liekoch, pretože môžu interagovať s liekom Dexamethasone hameln.

### **Iné lieky, ktoré môžu ovplyvňovať účinok Dexamethasone hameln:**

- Lieky, ktoré urýchľujú rozklad v pečeni, ako napríklad niektoré lieky na spanie (barbituráty), lieky používané na liečbu záchvatov (fenytoín, karbamazepín, primidón) a niektoré lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín), môžu znížiť účinok kortikoidov.
- Lieky, ktoré spomaľujú rozklad v pečeni, ako sú niektoré lieky používané na liečbu plesňových chorôb (ketokonazol, itrakonazol), môžu zvýšiť účinok kortikoidov.
- Niektoré ženské pohlavné hormóny, napr. na zabránenie tehotenstva (antikoncepčné tablety): účinok lieku Dexamethasone hameln sa môže zvýšiť.
- Efedrín (v liekoch používaných na liečbu hypotenzie, chronickej bronchitídy, astmatických záchvatov a na zníženie opuchu slizníc pri nachladnutí a ako súčasť látok potláčajúcich chuť do jedla): prostredníctvom zrýchleného odbúravania v tele môže byť účinnosť lieku Dexamethasone hameln znížená.
- Niektoré lieky na liečbu HIV: ritonavir, kobicistat, pretože môžu zvýšiť účinky lieku Dexamethasone hameln a váš lekár možno bude vyžadovať ďalšie kontroly, ak užívate tieto lieky.

### **Dexamethasone hameln môže ovplyvňovať účinok iných liekov, ako sú:**

- Lieky používané na zníženie krvného tlaku (ACE inhibítory). Ak sa Dexamethasone hameln používa súčasne, môže to zvýšiť riziko zmien krvného obrazu.
- Lieky používané na posilnenie srdca (srdcové glykozidy), keďže znížením hladiny draslíka môže Dexamethasone hameln spôsobiť zvýšenie ich účinku.
- Lieky, ktoré podporujú stratu solí pri močení (saluretiká) alebo prehánadlá, keďže Dexamethasone hameln môže zvýšiť vylučovanie draslíka spôsobené týmito liekmi.
- Perorálne antidiabetiká a inzulín, keďže Dexamethasone hameln môže znížiť ich antidiabetické účinky (nie sú účinné pri znižovaní hladín glukózy v krvi).
- Lieky používané na inhibíciu zrážania krvi (perorálne antikoagulanciá, kumarín). Ich účinok môže byť oslabený alebo zosilnený liekom Dexamethasone hameln. Váš lekár rozhodne, či je potrebná úprava dávky antikoagulancia.
- Lieky používané na liečbu zápalov a reumy (salicyláty, indometacín a iné nesteroidné protizápalové lieky), ak sa Dexamethasone hameln používa v rovnakom čase ako tieto lieky, môže zvýšiť riziko žalúdočných vredov a gastrointestinálneho krvácania.

- Nedepolarizujúce svalové relaxanciá, pretože ich svalový relaxačný účinok môže Dexamethasone hameln predĺžiť.
- Niektoré lieky používané na zvýšenie vnútroočného tlaku (atropín a iné anticholinergiká), pretože ich účinok môže Dexamethasone hameln zvýšiť.
- Lieky používané na liečbu chorôb spôsobených červami (praziquantel), pretože Dexamethasone hameln môže znížiť ich účinok.
- Lieky používané na liečbu malárie alebo reumatických chorôb (chlorochín, hydrochlórochín, meflochín). Ak sa Dexamethasone hameln podáva súčasne, existuje zvýšené riziko ochorenia svalov tela alebo srdcového svalu (myopatie, kardiomyopatie).
- Protirelín (TRH, hormón produkovaný v diencefalone), keďže po jeho podaní môže Dexamethasone hameln znížiť zvýšenie hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH).
- Lieky používané na potlačenie vlastného imunitného systému tela (imunosupresíva). Ak sa používajú s liekom Dexamethasone hameln, existuje zvýšená náchylnosť na infekcie a zhoršenie existujúcich infekcií, ktoré ešte nemuseli byť symptomatické.
- Cyklosporín (liek používaný na potlačenie vlastného imunitného systému tela), pretože Dexamethasone hameln môže zvýšiť hladinu cyklosporínu, a tým aj riziko záchvatov.
- Fluórochinolóny, určitá skupina antibiotík, môžu zvýšiť riziko pretrhnutia šliach.

#### **Vplyv na vyšetrovacie metódy:**

Glukokortikoidy môžu potlačiť kožné reakcie pri testovaní alergií.

Z dôvodu interakcií s týmito liekmi môže byť potrebné, aby váš lekár upravil dávkovanie liekov, ktoré vám boli podané.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete tento liek používať. Váš lekár rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný a môže vykonávať dodatočné kontroly, kým používate tento liek.

Dexametazón prechádza placentou. Počas tehotenstva, najmä v prvých troch mesiacoch, má liečba prebiehať až po dôkladnom vyhodnotení prínosu a rizika.

V prípade dlhodobej alebo opakovanej liečby dexametazónom počas tehotenstva môže byť u nenarodeného dieťaťa zvýšené riziko spomalenia rastu. Ak sa glukokortikoidy použijú na konci tehotenstva, môže dôjsť k nedostatočnej činnosti kôry nadobličiek, čo si môže vyžadovať postupné znižovanie liečby/ náhradnú liečbu u novorodenca.

Novorodenci matiek, ktoré dostávali Dexamethasone hameln v záverečnej fáze tehotenstva, môžu mať nízku hladinu cukru v krvi po narodení.

Glukokortikoidy, vrátane dexametazónu, sa vylučujú do materského mlieka. Prípady poškodenia u dieťaťa nie sú známe, ak sú však potrebné vyššie dávky, dojčenie sa má prerušiť.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

V súčasnosti neexistuje dôkaz o tom, že by Dexamethasone hameln znižoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. To isté platí pre prácu v nebezpečnom prostredí.

### **Dexamethasone hameln obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 20 mg propylénglykolu v 1 ml roztoku.

### **Dexamethasone hameln obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 43 mg (1,9 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej maximálnej jednotlivej dávke (350 mg pre osobu s telesnou hmotnosťou 70 kg). To sa rovná 2,15% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Dexamethasone hameln**

Tento liek vám podá vaša zdravotná sestra alebo lekár. Váš lekár rozhodne o dávke vhodnej pre vás a o tom, ako a kedy sa vám bude liek podávať.

Tento liek je injekčný roztok podávaný do žily (intravenózne), svalu (intramuskulárne) alebo pod kožu (subkutánne) alebo tkaniva.

Dexamethasone hameln sa má podávať pomaly do žily (počas 2 - 3 minút). Ak nie je možné podanie do žily a ak nie je narušená funkcia krvného obehu, môže sa Dexamethasone hameln podať aj do svalu. Dexamethasone hameln sa môže niekedy podať aj injekciou alebo kontinuálnou infúziou pod kožu (subkutánne).

Dexamethasone hameln sa môže podať aj formou infiltrácie alebo injekcie do kĺbu.

Intraartikulárna injekcia sa má podať za prísnych aseptických podmienok. Jedna intraartikulárna injekcia je spravidla dostatočná na úspešné zmiernenie príznakov. Ak je ďalšia injekcia považovaná za nevyhnutnú, mala by sa podať najskôr o 3 - 4 týždne. Počet injekcií na kĺb by mal byť obmedzený na 3-4. Najmä po každej nasledujúcej injekcii je indikované lekárske vyšetrenie kĺbu.

Dexamethasone hameln sa môže podať aj do oblasti najväčšej bolesti alebo úponov šliach, ale nie priamo do šľachy samotnej. Je potrebné sa vyhnúť injekciám v krátkych intervaloch a zabezpečiť prísne aseptické podmienky.

V prípade potreby vysokých jednorazových dávok, má sa zvážiť použitie liekov s obsahom dexametazónu s vyššou silou/objemom.

### **Systémové použitie**

- Opuch mozgu: v akútnych formách, v závislosti od príčiny a závažnosti, na začiatku 8 - 10 mg (až do 80 mg) do žily intravenózne, potom 16 - 24 mg (až do 48 mg) / deň rozdelené na 3 - 4 (až do 6) jednotlivých dávok do žily po dobu 4 - 8 dní.
- Opuch mozgu spôsobený bakteriálnou meningitídou: 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti každých 6 hodín po dobu 4 dní, deti: 0,4 mg/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín po dobu 2 dní, počínajúc pred prvým podaním antibiotík.
- Stav šoku po ťažkých úrazoch: na začiatku 40 - 100 mg (deti 40 mg) intravenózne, opakovanie dávky po 12 hodinách alebo každých 6 hodín 16 - 40 mg po dobu 2 - 3 dní.
- Liečba ochorenia COVID-19: dospelým pacientom sa odporúča podať 6 mg intravenózne jedenkrát denne po dobu do 10 dní. Pediatrickým pacientom (dospievajúcim vo veku 12 rokov alebo starším) sa odporúča podať 6 mg intravenózne jedenkrát denne po dobu do 10 dní.
- Závažný akútny astmatický záchvat: čo najskôr ako je to možné 8 - 20 mg intravenózne, v prípade potreby opakované injekcie s dávkou 8 mg každé 4 hodiny. Deti: 0,15 - 0,3 mg/kg

telesnej hmotnosti alebo 1,2 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne ako bolus, potom 0,3 mg/kg každé 4 – 6 hodín.

- Akútne kožné ochorenia: v závislosti od povahy a rozsahu ochorenia denné dávky 8 - 40 mg intravenózne, v jednotlivých prípadoch až do 100 mg. Nasledovne ďalšie perorálne podávanie v znižujúcich sa dávkach.
- Systémový lupus erythematosus: 6-16 mg.
- Aktívna reumatoidná artritída s ťažkým progresívnym priebehom, napr. formy, ktoré rýchlo vedú k zničeniu kĺbu: 12-16 mg, keď je ovplyvnené tkanivo mimo kĺbu: 6-12 mg.
- Závažné infekčné ochorenia so stavmi podobnými otrave: 4 - 20 mg/deň intravenózne po dobu niekoľkých dní, iba ako doplnok k zodpovedajúcej liečbe infekcie; v individuálnych prípadoch (napr. týfus) s počiatočnými dávkami až do 200 mg intravenózne a následne znižovanie dávky.
- Profylaxia a liečba pooperačného vracania: jednorazová dávka 8 - 20 mg pred začiatkom operácie, deti od 2 rokov: 0,15 - 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti (maximálne 16 mg).
- Podporná liečba v prípade zhubných nádorov: na začiatku 8 - 16 mg/deň, v prípade dlhodobej liečby 4 - 12 mg/deň.
- Prevencia a liečba vracania počas cytostatickej liečby v rámci liečby proti vracaniu: 10 – 20 mg intravenózne pred začiatkom chemoterapie, potom podľa potreby 2 - 3 krát denne 4 - 8 mg po dobu 1 - 3 dní (mierne emetogénna chemoterapia) alebo až do 6 dní (vysoko emetogénna chemoterapia).
- V paliatívnej starostlivosti a ako prevencia a liečba chemoterapiou vyvolanej nevoľnosti a vracania (CINV) sa dávky zvyčajne pohybujú medzi 4,82 mg až 19,3 mg subkutánne po dobu 24 hodín, berúc do úvahy lokálne liečebné usmernenia a potreby titrácie podľa klinickej odpovede.

### Lokálne použitie

Dávky na lokálnu infiltráciu a injekčnú liečbu sa obvykle uskutočňujú v množstve 4 až 8 mg. Na injekciu do malého kĺbu sú postačujúce 2 mg.

Denná dávka sa má podať ráno ako jedna dávka, ak je to možné. Avšak na liečbu ochorení vyžadujúcich vyššie dávky je na dosiahnutie maximálneho účinku často potrebná viac ako jedna dávka ráno.

Trvanie liečby závisí od základného ochorenia a jeho priebehu. Váš lekár stanoví liečebný režim, ktorý musíte prísne dodržiavať. Len čo sa dosiahne uspokojivý výsledok liečby, dávka sa zníži na udržiavaciu dávku alebo sa ukončí.

Náhle vysadenie lieku po podávaní dlhšom ako približne 10 dní môže viesť k výskytu akútneho zlyhania kôry nadobličiek, preto je potrebné dávku pred vysadením postupne znižovať.

V prípade nedostatočnej činnosti nadobličiek alebo cirróze pečene môžu stačiť relatívne nízke dávky alebo môže byť potrebné zníženie dávky.

**Ak si myslíte, že vám bolo podané viac lieku Dexamethasone hameln alebo že ste vynechali dávku**



Keďže vám tento liek podá lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka alebo že dávku vynecháte. Ak máte akékoľvek obavy, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Všeobecne je Dexamethasone hameln tolerovaný vo veľkých množstvách bez komplikácií aj pri krátkodobom používaní. Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia. Ak na sebe spozorujete závažnejšie alebo neobvyklé vedľajšie účinky, poraďte sa so svojím lekárom.

Vynechaná dávka sa môže podať neskôr v ten istý deň a nasledujúci deň sa má dávka predpísaná lekárom podať obvyklým spôsobom. Ak sa vynechá viac ako jedna dávka, môže to viesť k opätovnému výskytu alebo zhoršeniu liečenej choroby. Mali by ste sa poradiť so svojím lekárom, ktorý prehodnotí liečbu a v prípade potreby upraví dávku. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Dexamethasone hameln**

Vždy dodržiavajte dávkovaciu schému predpísanú lekárom. Liečba liekom Dexamethasone hameln sa nikdy nesmie prerušiť bez povolenia, pretože najmä relatívne dlhá liečba môže viesť k potlačeniu vlastnej produkcie glukokortikoidov v tele (nedostatočnej činnosti nadobličiek). Výrazná fyzická záťažová situácia bez dostatočnej tvorby glukokortikoidov môže byť život ohrozujúca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Riziko vedľajších účinkov je počas krátkodobej liečby dexametazónom nízke. V prípade krátkodobej a vysokodávkovej parenterálnej liečby sa však musí vziať do úvahy riziko zmien elektrolytov, edémov, možného zvýšenia krvného tlaku, srdcového zlyhania, srdcových arytmií alebo záchvatov a musí sa predpokladať s klinickými prejavmi infekcie. Lekári si musia byť vedomí možnosti gastrointestinálnych vredov, ktoré často súvisia so stresom a ktoré môžu byť počas liečby kortikosteroidmi relatívne bezpríznakové, a možnosti zníženia glukózovej tolerancie. Dexamethasone hameln môže spôsobiť alergické reakcie, vrátane anafylaktického šoku vo veľmi zriedkavých prípadoch.

V priebehu dlhodobej liečby, obzvlášť vo vysokých dávkach, možno očakávať pravidelný výskyt nežiaducich účinkov rôznej závažnosti.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

##### **Infekcie a nákazy:**

Maskovanie infekcií, výskyt, opakovanie a zhoršenie vírusových, plesňových a bakteriálnych infekcií a parazitárnych alebo oportúnnych infekcií, aktivácia infekcie červami.

##### **Poruchy krvi a lymfatického systému:**

Zmeny v krvnom obraze (zvýšený počet bielych krviniek alebo všetkých krviniek, znížený počet niektorých bielych krviniek).

##### **Poruchy imunitného systému:**

Reakcie z precitlivenosti (napr. kožný výsyp po užití liekov), ťažké anafylaktické reakcie, ako sú poruchy srdcového rytmu, bronchospazmy (kŕče hladkého bronchiálneho svalstva), nadmerne vysoký alebo nadmerne nízky krvný tlak, obehový kolaps, zástava srdca, oslabenie imunitného systému.

**Poruchy endokrinného systému:**

Vznik Cushingovho syndrómu (typické príznaky zahŕňajú mesačikovitú tvár, obezitu v brušnej oblasti a začervenanie tváre), zníženie alebo strata funkcie kôry nadobličiek.

**Poruchy metabolizmu a výživy:**

Zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšené hodnoty cukru v krvi, cukrovka, zvýšené hodnoty lipidov v krvi (cholesterol a triglyceridy), zvýšená hladina sodíka s opuchom tkanív (edém), nedostatok draslíka v dôsledku zvýšeného vylučovania draslíka (môže viesť k poruchám srdcového rytmu), zvýšená chuť do jedla.

**Psychické poruchy:**

Depresia, podráždenie, eufória, zvýšená aktivita, psychózy, mánia, halucinácie, zmeny nálady, pocity úzkosti, poruchy spánku, samovražedné sklony.

**Poruchy nervového systému:**

Zvýšený vnútrolebečný tlak, výskyt predtým nerozpoznaných záchvatov (epilepsie), zvýšený výskyt záchvatov už známej epilepsie.

**Poruchy oka:**

Zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukóm), zakalenie šošovky (katarakta), zhoršenie vredov rohovky, zvýšené riziko alebo zhoršenie zápalov očí spôsobených vírusmi, baktériami alebo plesňami; zhoršenie bakteriálnych zápalov rohovky, klesanie viečka, rozšírené zrenice, opuch spojovky, perforácia očného bielka, poruchy videnia, strata videnia.

V zriedkavých prípadoch reverzibilné vypuknutie očnej gule.

**Poruchy srdca a srdcovej činnosti:**

Zhrubnutie srdcového svalu (hypertrofická kardiomyopatia) u predčasne narodených detí, ktoré sa po ukončení liečby zvyčajne vráti do normálu.

**Poruchy ciev:**

Vysoký krvný tlak, zvýšenie rizika artériosklerózy a trombózy, zápal krvných ciev (taktiež ako syndróm z vysadenia po dlhodobej liečbe), zvýšená krehkosť krvných ciev.

**Poruchy gastrointestinálneho traktu:**

Žalúdočné a črevné vredy, žalúdočné a črevné krvácania, pankreatitída, žalúdočné ťažkosti.

**Poruchy kože a podkožného tkaniva:**

Strie na koži, stenčenie pokožky (pergamenová pokožka), rozšírenie krvných ciev, sklon k tvorbe podliatin, kožné krvácanie tvoriace bodky alebo škvrny, zvýšené ochlpenie tela, akné, zápalové kožné lézie na tvári, najmä okolo úst, nosa a očí, zmeny pigmentácie kože.

**Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:**

Ochorenia svalov, svalová slabosť a úbytok svalov, a rednutie kostí (osteoporóza) sa vyskytujú v závislosti od dávky a sú možné iba pri krátkodobom používaní; iné formy úbytku kostnej hmoty (nekrózy kostí), poruchy šliach, tendinitída, pretrhnutie šľachy, tukové zásoby v chrbtici (epidurálna lipomatóza), inhibícia rastu u detí.

Príliš rýchle zníženie dávky po dlhodobej liečbe môže spôsobiť okrem iného abstinenčný syndróm s príznakmi ako bolesť svalov a kĺbov.

**Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:**

Poruchy vylučovania pohlavných hormónov (spôsobujúce nepravidelnú menštruáciu alebo úplné zastavenie menštruácie (amenorea), telesné ochlpenie typické pre mužov u žien (hirsutizmus), impotencia).

### **Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:**

Oneskorené hojenie rán.

### **Lokálne reakcie v mieste podania:**

Môže dôjsť k lokálnemu podráždeniu a precitlivenosti (pocit tepla, pomerne pretrvávajúca bolesť). Ak sa kortikosteroidy nepodávajú do kĺbovej dutiny pozorne, môže dôjsť k stenčeniu pokožky alebo podkožného tkaniva (atrofia) v mieste vpichu.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov, **okamžite kontaktujte svojho lekára:**

- žalúdočno-črevné príznaky,
- bolesť postihujúca chrbát, rameno alebo bedro,
- poruchy nálady,
- výrazné výkyvy cukru v krvi u diabetických pacientov.

Prosím berte na vedomie, že je veľmi dôležité, aby ste **neprestali** náhle užívať tento liek (aj keď máte vedľajší účinok), pokiaľ vám to neodporučí váš lekár (pozri časti 2 a 3).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Dexamethasone hameln**

Uchovávať pri teplote do 25 ° C. Neuchovávať v mrazničke.  
Uchovávať ampulku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku ampulky a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek je len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.  
Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v roztoku viditeľné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dexamethasone hameln obsahuje**

Liečivo je dexametazón-fosfát disodný.  
Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 4,00 mg dexametazón-fosfátu (ako dexametazón-fosfát disodný).  
Každá ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 8,00 mg dexametazón-fosfátu (ako dexametazón-fosfát disodný).  
Ďalšie zložky sú propylénglykol, edetan disodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Dexamethasone hameln a obsah balenia**

Dexamethasone hameln (injekcia) je číry a bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Dexamethasone hameln je dostupný v baleniach po 5 alebo 10 ampuliek, každá ampulka obsahuje 1 ml alebo 2 ml roztoku.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

hameln pharma gmbh,  
Inselstraße 1,  
31787 Hameln,  
Nemecko

### Výrobca

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

HBM Pharma s.r.o.,  
Sklabinská 30,  
03680 Martin,  
Slovenská republika

hameln rds s.r.o.,  
Horná 36,  
90001 Modra,  
Slovenská republika

**Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

|                     |                                                                                                                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko            | Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable<br>Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie<br>Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung |
| Bulharsko           | Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор<br>Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection                                |
| Česká republika     | Dexamethasone hameln                                                                                                                                   |
| Dánsko              | Dexamethasone phosphate hameln                                                                                                                         |
| Fínsko              | Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos                                                                                           |
| Holandsko           | Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie                                                                                                    |
| Chorvátsko          | Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju                                                                                                       |
| Írsko               | Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection                                                                                                 |
| Island              | Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn                                                                                                          |
| Maďarsko            | Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció                                                                                                            |
| Nemecko             | Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung                                                                                                           |
| Nórsko              | Dexamethasone phosphate hameln                                                                                                                         |
| Poľsko              | Dexamethasone hameln                                                                                                                                   |
| Portugalsko         | Dexametasona hameln                                                                                                                                    |
| Rakúsko             | Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung                                                                                                           |
| Rumunsko            | Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă                                                                                                 |
| Slovenská republika | Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok                                                                                                           |
| Slovinsko           | Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje                                                                                                   |

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Taliansko | Desametasone hameln |
|-----------|---------------------|

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.**