

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
deksametazonfosfat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deksametazon Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Accord
3. Kako primjenjivati Deksametazon Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksametazon Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksametazon Accord i za što se koristi

Deksametazonfosfat je sintetički glukokortikoid (hormon kore nadbubrežne žlijezde) koji utječe na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva.

Deksametazon Accord koristi se za liječenje bolesti koje zahtijevaju liječenje glukokortikoidima. Ovisno o njihovoj prirodi i težini, u njih spadaju sljedeće:

Putem sistemske primjene

- Oticanje mozga uzrokovano tumorom mozga, neurokirurškim operacijama, apscesom mozga, bakterijskim meningitisom.
- Stanje šoka nakon teških ozljeda, za preventivno liječenje sindroma akutnog respiratornog distresa.
- Liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i više s tjelesnom težinom najmanje 40 kg) s poteškoćama u disanju i potrebom za terapijom kisikom.
- Teški napad akutne astme.
- Početno liječenje opsežnih, akutnih, teških bolesti kože, poput eritrodermije, običnog pemfigusa (*pemphigus vulgaris*), akutnog ekcema.
- Sistemske reumatske bolesti (reumatske bolesti koje mogu utjecati na unutarnje organe), kao što je sistemski eritemski lupus.
- Aktivna reumatska bolest zglobova (reumatoidni artritis) koja je teška i progresivna, npr. oblici koji brzo dovode do propadanja zglobova i/ili kada su zahvaćena tkiva izvan zglobova.
- Teške infektivne bolesti sa stanjima sličnim otrovanju (npr. tuberkuloza, tifus; samo kao dodatak odgovarajućoj antiinfektivnoj terapiji).
- Prevencija i liječenje povraćanja nakon operacija ili u slučaju liječenja citostaticima.
- Potporno liječenje kod zloćudnih tumora, jer se deksametazon ponekad može dati injekcijom ili infuzijom u venu ili potkožno (supkutano) radi ublažavanja određenih simptoma, uključujući bol, umor, gubitak težine i osjećaj slabosti.
- Primjena u adolescenata: U pedijatrijskih bolesnika (adolescenata u dobi od 12 godina i više s tjelesnom težinom najmanje 40 kg) preporučuje se primjena 6 mg u venu jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Putem lokalne primjene

- Injekcija u zglobove: trajna upala jednog ili više zglobova nakon općeg liječenja kroničnih upalnih bolesti zglobova, aktivirane artroze, akutnih oblika bolnog ramena (humeroskapularnog periartritisa).
- Infiltracijska terapija (kada je strogo indicirano): nebakterijski tendovaginitis i bursitis, periartropatija, insercijska tendinopatija.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Accord

Nemojte primjenjivati Deksametazon Accord:

- ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

U pojedinačnim slučajevima, kada se koristi deksametazonfosfat, primijećene su teške reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije) sa zatajenjem cirkulacije, srčanim udarom, srčanim aritmijama, nedostatkom zraka (bronhospazmi) i/ili sniženjem ili povećanjem krvnog tlaka.

Ako imate infekciju koja pogađa cijeli organizam, uključujući infekciju koja je možda uzrokovana gljivicom (npr. kandidijazu usne šupljine), koja se ne liječi antibioticima ili odgovarajućom antimikrobnom terapijom.

Injekcije u zglob ne smiju se davati kod sljedećih stanja:

- infekcije u liječenom zglobu ili u njegovoj blizini
- bakterijske infekcije zgloba
- nestabilan zglob
- poremećaji krvarenja (spontani ili uzrokovani antikoagulantima)
- kalcifikacije u blizini zglobova
- avaskularne nekroze kostiju
- puknuće tetive
- Charcotov zglob.

Lokalna infiltracija ne smije se provoditi bez prethodnog dodatnog antiinfektivnog liječenja kada postoji infekcija na području koje se treba liječiti. Ne trebate prestati uzimati druge steroidne lijekove, osim ako vam to nije propisao liječnik.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek.

Ako tijekom liječenja deksametazonfosfatom dođe do posebno fizički stresnih situacija (nesreća, operacija, porod itd.), može biti potrebno privremeno povećanje doze.

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

Liječenje deksametazonfosfatom s drugim lijekovima koji se istodobno uzimaju treba razmotriti samo ako je to apsolutno nužno, ciljano na patogene koji uzrokuju sljedeće bolesti:

- akutne virusne infekcije (hepatitis B, vodene kozice, herpes zoster, *Herpes simplex*, upala rožnice uzrokovane virusima herpesa)
- HBsAg-pozitivni kronični aktivni hepatitis (zarazna bolest jetre)
- približno 8 tjedana prije i do 2 tjedna nakon cijepljenja živim cjepivom
- akutne i kronične bakterijske infekcije
- sistemske gljivične infekcije
- određene bolesti uzrokovane parazitima (amebe, infekcije glistama). U bolesnika sa sumnjom na ili potvrđenom infekcijom valjkastim crvom (*Strongyloides*) Deksametazon Accord može dovesti do aktivacije i masovnog razmnožavanja parazita
- poliomijelitis
- bolest limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze
- tuberkuloza u povijesti bolesti.

Liječenje deksametazonfosfatom treba posebno nadzirati u bolesnika s već postojećim zdravstvenim stanjima koja zahtijevaju liječenje, kao što su:

- gastrointestinalni čir
- gubitak koštane mase (osteoporoza)
- loše kontrolirani visoki krvni tlak
- loše kontrolirana šećerna bolest
- mentalne bolesti (uključujući u povijesti bolesti), uključujući rizik od samoubojstva. Preporučuje se neurološki ili psihijatrijski nadzor.
- povećan očni tlak (glaukom uskog i širokog kuta). Preporučuje se oftalmološko praćenje i dodatna terapija.
- ozljede i čirevi na rožnici oka. Preporučuje se oftalmološko praćenje i istodobna terapija.

Liječenje ovim lijekom može izazvati feokromocitomsku krizu, koja može biti smrtonosna. Feokromocitom je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde. Kriza se može javiti sa sljedećim simptomima: glavobolje, znojenje, osjećaj lupanja srca i povišen krvni tlak. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite ove znakove.

Ako imate ili sumnjate da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde), obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Deksametazon Accord.

Ako Vam se javi zamućen vid ili drugi poremećaji vida, obratite se liječniku.

Zbog rizika od perforacije crijevne stijenke, Deksametazon Accord smije se koristiti samo ako postoje uvjerljivi medicinski razlozi i to uz odgovarajući nadzor:

- kod teške upale debelog crijeva (ulcerozni kolitis) s rizikom od perforacije, s apscesima ili gnojnom upalom, moguće i bez iritacije potrbušnice
- kod upale vrećastih izbočina duž crijeva (divertikulitis)
- nakon određenih operacija crijeva (enteroanastomoze) neposredno nakon operacije.

Znakovi iritacije potrbušnice nakon puknuća gastrointestinalnog čira mogu izostati u bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida. U bolesnika sa šećernom bolešću razina šećera u krvi mora se redovito provjeravati jer se mora uzeti u obzir povećana potreba za lijekovima za šećernu bolest (inzulin, oralni antidijabetici).

Bolesnike s visokim krvnim tlakom i/ili teškim zatajenjem srca mora se pomno nadzirati, jer postoji rizik od pogoršanja stanja.

Kod primjene visokih doza može doći do usporavanja pulsa. Mogu se javiti teške anafilaktičke reakcije (pretjerana reakcija imunološkog sustava).

Rizik od poremećaja tetiva, upale tetiva i puknuća tetiva povećan je kada se fluorokinoloni (određeni antibiotici) i Deksametazon Accord primjenjuju zajedno. Kod liječenja određenog oblika mišićne paralize (mijastenija gravis) na početku može doći do pogoršanja simptoma.

Cijepljenja cjepivima s mrtvim patogenima (inaktivirana cjepiva) uglavnom su moguća. Međutim, mora se uzeti u obzir da imunološka reakcija, kao i uspjeh cijepljenja, mogu biti narušeni kod većih doza kortikosteroida.

Tijekom dugotrajnog liječenja visokim dozama lijeka Deksametazon Accord, važno je osigurati dovoljan unos kalija (npr. povrće, banane) i ograničiti unos soli, a treba pratiti i razinu kalija u krvi.

Virusne bolesti (npr. ospice, vodene kozice) mogu biti posebno ozbiljne u bolesnika koji primaju Deksametazon Accord. Posebno su osjetljivi bolesnici s oslabljenim imunološkim sustavom koji nikad nisu imali ospice ni vodene kozice. Ako ti bolesnici tijekom liječenja lijekom Deksametazon Accord dođu u kontakt s osobama koje imaju ospice ili vodene kozice, trebaju se odmah obratiti svom liječniku koji po potrebi može započeti preventivno liječenje.

H A L M E D
20 - 06 - 2024
ODOBRENO

Obavijestite liječnika ako primijetite grčeve u mišićima, mišićnu slabost, zbunjenost, gubitak ili poremećaje vida ili nedostatak zraka, ako bolujete od hematološkog malignog oboljenja. To mogu biti simptomi sindroma lize tumora.

Kod intravenske primjene injekciju treba davati polako tijekom 2 do 3 minute. Nakon prebrze primjene mogu se javiti kratke i u osnovi bezazlene nuspojave u obliku neugodnog peckanja ili parestezije, koje mogu potrajati do 3 minute.

Deksametazon Accord je lijek namijenjen kratkotrajnoj primjeni. Međutim, ako se koristi tijekom prilično dugog razdoblja, moraju se uzeti u obzir dodatna upozorenja i mjere opreza, kao i za lijekove koji sadrže glukokortikoide koji su namijenjeni dugotrajnoj primjeni.

Nakon lokalne primjene moraju se uzeti u obzir moguće sistemske nuspojave i interakcije. Intraartikularna primjena glukokortikoida povećava rizik od infekcija zgloba. Dugotrajna i ponovna primjena glukokortikoida u zglobovima koji nose težinu tijela može dovesti do pogoršanja lezija zbog potencijalnog preopterećenja zgloba nakon smanjenja boli ili drugih simptoma.

Djeca i adolescenti

Deksametazon se ne smije rutinski koristiti u nedonoščadi s respiratornim problemima.

Zbog rizika od inhibicije / usporavanja rasta kod djece, Deksametazon Accord treba koristiti samo ako postoje ozbiljni medicinski razlozi. Rast treba redovito pratiti, osobito kod dugotrajnog liječenja. Ako se deksametazon primjenjuje kod nedonoščadi, potreban je nadzor srčane funkcije i strukture.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika mora se provesti temeljita procjena koristi i rizika zbog povećanog rizika od nuspojava, npr. osteoporoze.

Drugi lijekovi i Deksametazon Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je posebno važno za sljedeće lijekove jer mogu stupiti u interakciju s lijekom Deksametazon Accord.

Drugi lijekovi koji mogu utjecati na učinak lijeka Deksametazon Accord:

- Lijekovi koji ubrzavaju razgradnju u jetri, poput određenih tableta za spavanje (barbiturati), lijekovi koji se koriste za liječenje napadaja (fenitoin, karbamazepin, primidon) i određeni lijekovi koji se koriste za liječenje tuberkuloze (rifampicin) mogu smanjiti učinak kortikoida.
- Lijekovi koji usporavaju razgradnju u jetri, poput određenih lijekova koji se koriste za liječenje gljivičnih bolesti (ketokonazol, itrakonazol) mogu povećati učinak kortikoida.
- Određeni ženski spolni hormoni, npr. za sprječavanje trudnoće („pilula“): učinak lijeka Deksametazon Accord može se povećati.
- Efedrin (u lijekovima za liječenje hipotenzije, kroničnog bronhitisa, napade astme i za smanjenje oteklina sluznica kod prehlade i kao sastavni dio u sredstvima za potiskivanje apetita): zbog ubrzane razgradnje u organizmu, djelovanje lijeka Deksametazon Accord može biti smanjeno.
- Neki lijekovi za HIV: ritonavir, kobicistat mogu povećati učinke lijeka Deksametazon Accord, a liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti ako uzimate ove lijekove.

Deksametazon Accord može utjecati na učinak drugih lijekova kao što su:

- Lijekovi za jačanje srca (srčani glikozidi), jer zbog nedostatka kalija Deksametazon Accord može pojačati njihov učinak.
- Lijekovi koji potiču gubitak soli prilikom mokrenja (saluretici) ili laksativi, jer Deksametazon Accord može povećati izlučivanje kalija uzrokovano ovim lijekovima.
- Oralni antidijabetici i inzulin jer Deksametazon Accord može umanjiti njihove antidijabetičke učinke (nisu učinkoviti za snižavanje razina šećera u krvi).

- Lijekovi protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi, kumarin). Deksametazon Accord može smanjiti ili pojačati njihov učinak. Vaš će liječnik odlučiti je li potrebna prilagodba doze antikoagulansa.
- Lijekovi protiv upala i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi) jer Deksametazon Accord može povećati rizik od nastanka čireva na želucu i gastrointestinalnog krvarenja pri istodobnoj primjeni.
- Nedepolarizirajući miorelaksansi jer Deksametazon Accord može produljiti njihovo djelovanje na opuštanje mišića.
- Određeni lijekovi za povećanje očnog tlaka (atropin i drugi antikolinergici) jer Deksametazon Accord može povećati njihov učinak.
- Lijekovi za liječenje bolesti uzrokovanih crvima (prazikvantel) jer Deksametazon Accord može smanjiti njihov učinak.
- Lijekovi za liječenje malarije ili reumatskih bolesti (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin). Može doći do povećanog rizika od pojave mišićnih oboljenja ili oboljenja srčanog mišića (miopatije, kardiomiopatije) pri istodobnoj primjeni s lijekom Deksametazon Accord.
- Protirelin (TRH, hormon koji se proizvodi u diencefalonu) nakon primjene lijeka Deksametazon Accord može smanjiti porast tireotropnog hormona (TSH).
- Lijekovi za supresiju imunološkog sustava organizma (imunosupresivi). Kada se primjenjuju s lijekom Deksametazon Accord može se povećati sklonost infekcijama i pogoršati već postojeće, pritajene infekcije.
- Ciklosporin (lijek koji se koristi za supresiju imunološkog sustava) jer Deksametazon Accord može povećati razinu ciklosporina, a time povećati rizik od napadaja.
- Fluorokinoloni, određena skupina antibiotika, mogu povećati rizik od puknuća tetiva.

Utjecaj na metode pretraga:

Glukokortikoidi mogu suzbiti kožne reakcije na alergološkim testiranjima. Zbog interakcija s drugim lijekovima, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu lijeka koju primате.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primete ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za Vas, a može provesti i dodatne pretrage dok primate ovaj lijek. Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tijekom trudnoće, osobito u prva tri mjeseca, liječenje treba uslijediti tek nakon pažljive procjene koristi i rizika.

Kada se deksametazon daje dulje vrijeme ili više puta tijekom trudnoće, može postojati povećani rizik od zastoja u rastu kod nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi primjenjuju na kraju trudnoće, može doći do nedovoljne aktivnosti kore nadbubrežne žlijezde, što može zahtijevati postupno smanjivanje doze / zamjensko liječenje u novorođenčeta. Novorođenčad majki koje su pred kraj trudnoće primile Deksametazon Accord mogu imati nisku razinu šećera u krvi nakon rođenja.

Glukokortikoidi, uključujući deksametazon, se izlučuju u majčino mlijeko. Nije zabilježen štetan utjecaj na novorođenče, ali ako su potrebne veće doze, dojenje treba prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dosad nema dokaza da deksametazonfosfat smanjuje sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Isto vrijedi i za rad u opasnim uvjetima.

Deksametazon Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 1,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml otopine. To odgovara 0,07% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Deksametazon Accord

Lijek će Vam dati medicinska sestra ili liječnik.

Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas te kako i kada će se lijek davati.

Ovaj je lijek otopina za injekciju u venu (i.v.), mišić (i.m.) ili ispod kože (s.c.) ili u tkivo.

Doza ovisi o indikaciji, težini simptoma, individualnom odgovoru bolesnika i, u slučaju injekcije u zglob, veličine zgloba.

Deksametazon Accord se ubrizgava polako u venu (tijekom 2 do 3 minute). Ako primjena u venu nije moguća i ako je krvožilna funkcija oštećena, Deksametazon Accord se može primijeniti i u mišić. Deksametazon Accord se ponekad može dati i injekcijom ili kontinuiranom infuzijom pod kožnu (supkutano).

Deksametazon Accord se također može primijeniti infiltracijom ili injekcijom u zglob.

Trajanje liječenja ovisi o osnovnoj bolesti i tijeku bolesti. Vaš će liječnik odrediti režim liječenja, kojeg se morate strogo pridržavati. Čim se postignu zadovoljavajući rezultati liječenja, doza će se smanjiti na dozu održavanja ili prekinuti. Nagli prekid uzimanja lijeka koji se primjenjivao dulje od otprilike 10 dana može dovesti do pojave akutnog zatajenja kore nadbubrežne žlijezde, stoga se prije prekida primjene doza treba postupno smanjivati. U slučaju nedovoljno aktivne nadbubrežne žlijezde ili ciroze jetre, dovoljne su relativno male doze ili je potrebno smanjiti dozu.

Za liječenje bolesti COVID-19:

Odraslim bolesnici preporučuje se davanje 6 mg i.v. jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Ako mislite da ste primili više lijeka Deksametazon Accord nego što ste trebali ili da ste propustili dozu

Budući da će Vam lijek davati liječnik ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da ćete primiti previše lijeka ili da ćete propustiti dozu. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Općenito se Deksametazon Accord podnosi u velikim količinama bez komplikacija čak i tijekom kratkotrajne uporabe. Nisu potrebne posebne mjere. Ako kod sebe primijetite ozbiljnije ili neobičnije nuspojave, posavjetujte se s liječnikom.

Propuštena doza može se nadoknaditi tijekom dana, a primjena propisane doze može se nastaviti po uobičajenom rasporedu sljedeći dan. Ako se propusti više od jedne doze, može doći do ponovnog javljanja ili pogoršanja liječene bolesti. Trebate se obratiti liječniku, koji će provjeriti liječenje i po potrebi prilagoditi dozu.

Ako prestanete uzimati Deksametazon Accord

Uvijek se pridržavajte rasporeda doziranja koji Vam je propisao liječnik. Primjenu lijeka Deksametazon Accord nikada ne smijete samostalno prekinuti, jer liječenje, posebice dugotrajno, može rezultirati suzbijanjem vlastite proizvodnje glukokortikoida u tijelu (smanjena aktivnost nadbubrežne žlijezde). Izraženo stresne situacije bez dovoljne proizvodnje glukokortikoida mogu biti opasne po život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rizik od nuspojava kod kratkotrajnog liječenja deksametazonom je nizak. Moguće su sljedeće nuspojave:

- čir na želucu ili dvanaesniku
- smanjena obrana tijela od infekcija

- povišena razina šećera u krvi (smanjenje tolerancije na glukozu).

Mogu se javiti sljedeće nuspojave, koje su iznimno ovisne o dozi i trajanju terapije te je stoga njihova učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Infekcije i infestacije:

Maskiranje infekcija, pojavljivanje, ponovno pojavljivanje i pogoršanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija te parazitskih ili oportunističkih infekcija, aktivacija infekcije valjkastim crvom.

Poremećaji krvi i limfnog sustava:

Promjene u krvnoj slici (proliferacija bijelih krvnih stanica ili svih krvnih stanica, smanjenje određenih bijelih krvnih stanica).

Poremećaji imunološkog sustava:

Reakcije preosjetljivosti (npr. osip na koži izazvan lijekovima), teške anafilaktičke reakcije poput aritmija, bronhospazmi (grčevi glatke bronhijalne muskulature), previsok ili prenizak krvni tlak, krvožilni kolaps, srčani zastoj, slabljenje imunološkog sustava.

Endokrini poremećaji:

Razvoj Cushingova sindroma (tipični simptomi uključuju lice okruglo poput mjeseca, abdominalnu pretilost i crvenilo lica), supresija ili gubitak funkcije kore nadbubrežne žlijezde.

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Dobivanje na težini, povišene razine šećera u krvi, šećerna bolest, povišena razina masnoće u krvi (kolesterol i trigliceridi), povišena razina natrija uz oticanje tkiva (edem), nedostatak kalija zbog povećanog izlučivanja kalija (koji može dovesti do srčanih aritmija), porast apetita.

Psihijatrijski poremećaji:

Depresija, razdražljivost, euforija, povećanje nagona, psihoze, manija, halucinacije, labilnost afekta, osjećaj tjeskobe, poremećaji spavanja, rizik od samoubojstva.

Poremećaji živčanog sustava:

Povećani tlak unutar lubanje, pojava prethodno nepoznatih napadaja (epilepsija), povećana učestalost napadaja kod prethodno dijagnosticirane epilepsije.

Poremećaji oka:

Povećanje očnog tlaka (glaukom), zamućivanje leće oka (katarakta), pogoršanje ulkusa na rožnici, povećan rizik ili pogoršanje upale oka uzrokovane virusima, bakterijama ili gljivicama; pogoršanje bakterijske upale rožnice, opušteni kapak, proširene zjenice, oticanje očne spojnice, perforacija bjeloočnice, poremećaji vida, gubitak vida. U rijetkim slučajevima reverzibilno ispupčenje očne jabučice.

Srčani poremećaji:

Zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi, koji se obično vraća u normalno stanje nakon prestanka liječenja.

Krvožilni poremećaji:

Povišen krvni tlak, povećanje rizika od ateroskleroze i tromboze, upala krvnih žila (također kao sindrom ustezanja nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost krvnih žila.

Poremećaji probavnog sustava:

Čirevi na želucu i crijevima, krvarenje u želucu i crijevima, upala gušterače (pankreatitis), želučani simptomi.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Strije na koži, stanjivanje kože („pergamentna koža“), proširenje krvnih žila, sklonost krvnim podljevimima, točkasta krvarenja na koži, povećana dlakavost, akne, upalne lezije kože na licu, posebno oko usta, nosa, i oči, promjene u pigmentaciji kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Mišićni poremećaji, slabost i propadanje mišića, gubitak koštane mase (osteoporoza) pojavljuju se ovisno o dozi, a moguća je čak i kod kratkotrajne primjene; drugi oblici smanjenja koštane mase (nekroza kostiju), poremećaji tetiva, upala tetiva (tendinitis), puknuće tetive, masne naslage na kralježnici (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta kod djece. Kod preneglog smanjenja doze nakon dugotrajnog liječenja, između ostalog može doći do pojave simptoma ustezanja, kao što su bolovi u mišićima i zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:

Poremećaji lučenja spolnih hormona (posljedica toga je neredoviti ili odsutni menstrualni ciklus (amenoreja), pretjerana dlakavost kod žena (hirsutizam), impotencija).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Usporeno zacjeljivanje rana.

Lokalna primjena:

Moguća je lokalna iritacija i netolerancija (osjećaj vrućine, relativno trajan bol). Stanjivanje kože ili potkožnog tkiva (atrofija) na mjestu primjene injekcije može se javiti ako se kortikosteroidi ne ubrizgaju pažljivo u zglobnu šupljinu.

Ako vam se javi bilo što od sljedećeg, **odmah se obratite liječniku:**

- probavni simptomi
- bol u leđima, ramenu ili kuku
- poremećaji raspoloženja
- značajne oscilacije šećera u krvi kod dijabetičara.

Napominjemo da je vrlo važno da ne prestanete naglo uzimati ovaj lijek (čak i ako imate nuspojavu), osim ako Vam to ne kaže liječnik (pogledajte dijelove 2 i 3).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksametazon Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti. Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako primijetite vidljive čestice u otopini.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksametazon Accord sadrži

- Djelatna tvar je deksametazonfosfat.
1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 4,0 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
2 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 8,0 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
5 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 20,0 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
- Drugi sastojci su kreatinin, dinatrijev edetat, natrijev citrat, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti), voda za injekcije.

Kako Deksametazon Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna, sterilna otopina u prozirnoj staklenoj bočici.

1 ml: prozirna bočica od 2 ml izrađena od stakla tipa I s klorobutilnim gumenim čepom i plavom aluminijskom „flip-off“ kapičom.

2 ml: prozirna bočica od 2 ml izrađena od stakla tipa I s klorobutilnim gumenim čepom i običnom svijetloplavom aluminijskom „flip-off“ kapičom.

5 ml: prozirna bočica od 6 ml izrađena od stakla tipa I s klorobutilnim gumenim čepom i običnom svijetloplavom aluminijskom „flip-off“ kapičom.

Veličine pakiranja:

1 x 1 bočica

1 x 3 bočice

1 x 5 bočica

1 x 10 bočica

1 x 20 bočica

1 x 25 bočica

1 x 50 bočica

1 x 100 bočica

1 x 150 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poljska

Proizvođač:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

Poljska

ili

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040

Španjolska

ili

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Dexamethason Accord 4 mg/ml injektions-/infusionslösung
Belgija	Dexamethasone Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/ infusie
Bugarska	Дексаметазон фосфат Акорд 4 mg/ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Cipar	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Hrvatska	Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Danska	Dexamethasone phosphate Accord
Finska	Inandex 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Njemačka	Dexamethason Accord 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Mađarska	Dexametazon-foszfát Accord 4 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Island	Dexamethasone phosphate Accord
Irska	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml solution for injection/infusion
Nizozemska	Dexamethasonfosfaat Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Dexamethasone phosphate Accord
Poljska	Deksametazon Accord
Portugal	Dexametasona Accord
Španjolska	Dexametasona Accord 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Slovenija	Deksametazon Accord 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švedska	Inandex

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2024.