

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Deksametazon Kalceks 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 ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledati dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Deksametazon Kalceks i za što se koristi

Deksametazon Kalceks sadrži djelatnu tvar deksametazonfosfat (kasnije se odnosi na deksametazon). Deksametazon je sintetički glukokortikoid (adrenokortikalni hormon). Smanjuje upalne simptome te posreduje u osnovnim metaboličkim procesima.

#### Sistemska primjena (utječe na cijelo tijelo)

Deksametazon Kalceks se često primjenjuje nakon hitnog liječenja započetog visokim dozama:

- Liječenje i profilaksa edema mozga (oticanje mozga) kod tumora mozga (nakon operacije i nakon rendgenskog zračenja) te nakon traume leđne moždine.
- Stanje šoka zbog teških alergijskih reakcija zvanih „anafilaktički šok” (npr. reakcije na kontrastna sredstva).
- Stanje šoka nakon teških ozljeda, sprječavanje posttraumatskog „šoka pluća” (akutno zatajivanje disanja).
- Teški simptomi napadaja astme koji ustraju.
- Početno liječenje nekih raširenih, akutnih, teških kožnih stanja (npr. obični pemfigus, eritrodermija).
- Teške bolesti krvi (npr. tromocitopenična purpura, hemolitična anemija, kao drugi lijek u sklopu liječenja leukemije).
- Kao druga linija liječenja kod bolesnika bez ili sa smanjenom funkcijom kore nadbubrežne žlijezde (adrenokortikalna insuficijencija, Addisonova kriza).

Deksametazon Kalceks se koristi u liječenju bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) kod odraslih bolesnika i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih s tjelesnom masom najmanje 40 kg) s poteškoćama u disanju i potrebom za terapijom kisikom.

#### Lokalna primjena (utječe na ograničene dijelove tijela)

- Injekcija blizu zglobova (periartikularna) i liječenje kojim se prodire u tkivo (infiltracijska) npr. upala ramenog zgloba (*periarthritis scapulohumeralis*), zgloba lakta (epikondilitis), vrećice poput jastučića u blizini zglobova (burzitis), omotača tetive (tendovaginitis) i ručnog zgloba (*stiloiditis*).

- Injekcija u zglob (intraartikularna injekcija), npr. kod reumatoidnog artritisa kada su pojedinačni zglobovi zahvaćeni ili kod neodgovarajućeg odgovora na sistemsko liječenje, praćeni upalnom reakcijom kod degenerativnih bolesti zglobova (reumatoidni artritis).

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Kalceks

### Nemojte primjenjivati Deksametazon Kalceks

- Ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Infekcija koja zahvaća cijelo tijelo, uključujući one uzrokovane gljivicama (npr. kandidijaza) koje se nisu liječile antibioticima.
- Injekcija u zglob ne smije se davati kod sljedećih stanja: infekcije unutar ili u blizini zgloba koji se liječi, bakterijske infekcije zglobova (bakterijski artritis); nestabilnost zgloba koji se liječi; sklonost krvarenju (spontano ili zbog antikoagulanasa); naslage kalcija u blizini zglobova (periartikularna kalcifikacija), lokalizirano odumiranje koštanog tkiva posebno u glavi nadlaktične i bedrene kosti (avaskularna nekroza kosti); puknuće tetive; bolest zgloba uzrokovane sifilisom (Charchotov zglob).
- Infiltracija bez dodatnog liječenja uzroka je kontraindicirana kada postoji infekcija na području primjene.

### Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom, budući da je potrebna posebna pažnja ako:

- imate akutnu ili kroničnu bakterijsku infekciju;
- ste imali tuberkulozu;
- imate gljivičnu infekciju koja je utjecala na unutarnje organe;
- imate bolesti uzrokovane parazitima (amebe, crvi);
- imate akutne virusne infekcije (hepatitis B, herpes infekcije, vodene kozice);
- Vi (ili Vaše dijete) ste se cijepili ili se trebate cijepiti (vidjeti „Ostali lijekovi i Deksametazon Kalceks”). Naročito recite svom liječniku ako niste još imali ospice ili vodene kozice ili je imunosni sustav Vašeg djeteta oslabljen;
- imate čir na želucu ili crijevu;
- imate osteoporozu (smanjenje koštanog tkiva). Vaš liječnik može htjeti odrediti gustoću kostiju prije dugotrajnog liječenja. Ukoliko je potrebno, liječnik Vam može pripisati dopunu kalcija, vitamina D i/ili lijekove za smanjenu gustoću kostiju. Kod bolesnika s teškom osteoporozom, ovaj lijek treba primjenjivati samo u životno ugroženim situacijama ili u kratkom periodu;
- imate visoki krvni tlak koji se teško kontrolira;
- imate šećernu bolest;
- imate psihičku bolest u anamnezi, uključujući i rizik od samoubojstva;
- imate povećan tlak unutar oka (glaukom zatvorenog i otvorenog ugla), povredu ili ulceraciju rožnice (potrebno je pomno praćenje i liječenje od strane očnog specijaliste);
- imate poremećaje srca ili bubrega;
- imate mijasteniju gravis (bolest mišića) čiji se simptomi mogu pogoršati nakon primanja deksametazona; početnu dozu treba odrediti s oprezom;
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).

Ako niste sigurni odnosi li se gore navedeno na Vas, upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Recite svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma tijekom primjene ovog lijeka:

- Grčevi u mišićima, mišićna slabost, zbunjenost, poremećaj ili gubitak vida i nedostatak zraka, ako bolujete od hematološkog malignog oboljenja. To mogu biti simptomi sindroma lize tumora.
- Zamućen vid ili druge smetnje vida.

### Istovremena primjena kortikosteroida

Ne trebate prestati uzimati druge steroidne lijekove, osim ako Vam to nije propisao liječnik. Općenite mjere predostrožnosti vezane za primjenu steroida kod specifičnih bolesti, prikrivanje (maskiranje) infekcija, istovremena primjena lijekova itd. treba biti u skladu s trenutnim preporukama.

### Teške alergijske reakcije

Mogu se javiti teške alergijske reakcije te čak anafilaksija (potencijalno po život opasna reakcija) sa simptomima kao što su nepravilni otkucaji srca, stezanje respiratornih mišića, sniženje ili povišenje krvnog tlaka, zatajenje cirkulacije ili zastoaj srca.

### Adrenokortikalna insuficijencija

Nagli prekid liječenja koji je trajao duže od 10 dana može uzrokovati početak akutne adrenokortikalne insuficijencije. Stoga bi se doza trebala postupno smanjivati ako se namjerava prekid liječenja. Ovisno o dozi i duljini trajanja liječenja, adrenokortikalna insuficijencija uzrokovana liječenjem glukokortikoidima može ustrajati nekoliko mjeseci te u pojedinim slučajevima, više od jedne godine nakon prekida liječenja.

Kod posebnih fizički stresnih situacija, kao što je bolest s groznicom, nesreća ili operacija, liječnik mora odmah biti obaviješten ili liječnik hitne medicine mora biti obaviješten o liječenju deksametazonom koje je u tijeku. Možda će biti potrebno privremeno povećati dnevnu dozu deksametazona. Primjena glukokortikoida možda će biti potrebna kod fizički stresnih situacija ako adrenokortikalna insuficijencija ustraje nakon završetka terapije.

### Rizik od infekcija

Deksametazon u dozama višim od onih potrebnih za terapiju održavanja povezan je s većim rizikom od nastanka infekcije, mogućim pogoršanjem već postojeće infekcije i mogućom aktivacijom skrivene infekcije. Protuupalni učinak može maskirati simptome infekcije sve dok infekcija ne dosegne viši nivo.

### Poremećaji probavnog sustava

Zbog rizika perforacije crijevne stijenke s peritonitisom (upala potrbušnice), ovaj lijek će se primjenjivati ako za to postoje uvjerljive medicinske osnove, zajedno s prikladnim praćenjem, u sljedećim slučajevima:

- teška upala debelog crijeva (ulcerozni kolitis) s neizbježnom perforacijom;
- apsces ili gnojne (ispunjene gnojem) infekcije;
- divertikulitis (upala izbočenja (poznatih kao divertikula) na stijenci debelog crijeva);
- nakon određenih vrsta operacija crijeva (intestinalna anastomoza) odmah nakon operacije.

Znakovi iritacije potrbušnice nakon perforacije gastrointestinalnog čira mogu izostati kod bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida.

### Dugoročno liječenje

Potrebni su redoviti liječnički pregledi kod dugoročnog liječenja (uključujući popratne oftamološke preglede svaka 3 mjeseca); kod visokih doza treba paziti na dovoljan unos kalija (npr. povrće, banane), treba se osigurati ograničeno uzimanje natrija (soli) te pratiti razinu kalija u krvi. Pažljivo praćenje također je preporučeno kod bolesnika s teškim zastoajem srca (nemogućnost srca da osigura potrebnu količinu ispumpane krvi za metabolizam, tijekom napora ili čak pri mirovanju).

### Upozorenja vezana za posebne načine primjenjivanja

- U venu, lijek će se injektirati polako (2-3 minute), budući da prebrza injekcija može rezultirati privremenim neugodnim trncima ili abnormalnom osjetljivosti kože koji traju i do 3 minute. Ti učinci su sami po sebi bezopasni.
- Injekcija glukokortikoida u zglob povećava rizik od infekcije zgloba. Dugotrajna i ponovna primjena glukokortikoida u zglobovima koji nose težinu tijela može dovesti do pogoršanja degenerativnih promjena na zglobu. Jedan od mogućih uzroka je preopterećenje povrijeđenog zgloba nakon boli ili istrošenosti uzrokovane drugim simptomima.

### Ostala upozorenja

- Pri visokim dozama može se javiti smanjenje srčanog pulsa.
- Rizik od poremećaja tetiva, upala tetiva i puknuće tetive se povećava kod istodobne primjene fluorokinolona (antibiotici) s deksametazonom.

- Cijepljenje inaktiviranim (umrtvljenim) cjepivima načelno je moguće. Međutim, mora se uzeti u obzir da imunološka reakcija, kao i uspjeh cijepljenja, mogu biti narušeni kod viših doza kortikosteroida.
- U starijih bolesnika, liječnik će pažljivo procijeniti koristi i rizike liječenja te obratiti pozornost na nuspojave kao što je osteoporoza (raspad koštanog tkiva).

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporuča se rutinsko korištenje deksametazona kod nedonoščadi s problemima s disanjem. Kod djece i adolescenata, liječenje treba primijeniti samo ako postoje ozbiljni medicinski razlozi, zbog rizika od usporenog rasta. Kada je to moguće, treba primijeniti povremenu terapiju tijekom dugoročnog liječenja.

### **Drugi lijekovi i Deksametazon Kalceks**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu povećati učinak deksametazona te će Vas zbog toga liječnik htjeti pažljivo pratiti ukoliko uzimate te lijekove (uključujući lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje srčanog zastoja (srčani glikozidi);
- lijekove za povećano izlučivanje urina;
- lijekove za snižavanje razine šećera u krvi (antidijabetici);
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi/razrjeđivači krvi (derivati kumarina);
- efedrin (koji se koristi za astmu i slabu cirkulaciju);
- rifampicin (koji se koristi za liječenje tuberkuloze);
- lijekove koji se koriste za napadaje i epilepsiju (fenitoin, karbamazepin, primidon);
- barbiturate (lijekovi za spavanje);
- ketokonazol, itrakonazol (koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija);
- lijekove za liječenje infekcija (makrolidni antibiotici npr. eritromicin, ili fluorokinoloni npr. ciprofloksacin);
- lijekove za olakšavanje boli i protuupalne/antireumatske lijekove (npr. salicilati, indometacin);
- kontraceptive koji sadrže estrogen;
- lijekove za liječenje crijevne infekcije parazitima (prazikvantel);
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka i nekih srčanih bolesti (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, ACE inhibitori);
- lijekove za liječenje malarije (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin);
- somatropin (hormon rasta);
- laksative;
- atropin i druge antikolinergike (lijekovi koji zaustavljaju djelovanje određenih neurotransmitera u mozgu);
- lijekove za opuštanje mišića;
- lijekove koji oslabljuju imunosni sustav (ciklosporin);
- bupropion (pomoć za prestanak pušenja).

Učinak na testiranja: Kožne reakcije mogu biti potisnute kod alergijskih testiranja. Moguće su interakcije s lijekovima koji se koriste kod testova za štitnjaču (protirelin: povećanje tiroidnog stimulirajućeg hormona (TSH) može se smanjiti kod primjene protirelina).

Ukoliko se liječenje deksametazonom primjenjuje 8 tjedna prije ili do 2 tjedna nakon djelotvornog profilaktičkog cijepljenja, može se očekivati da će djelotvornost takvog cijepljenja biti smanjeno ili će izostati.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### Trudnoća

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 uzmete ovaj lijek.

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Za vrijeme trudnoće, posebno tijekom prva tri mjeseca, treba se primjenjivati samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Žene bi trebale obavijestiti svog liječnika

ako su trudne ili zatrudne. Kod dugoročne primjene tijekom trudnoće, ne mogu se isključiti poremećaji u rastu kod nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi koriste na kraju trudnoće, može doći do nedovoljne aktivnosti kore nadbubrežne žlijezde u novorođenčeta, što može zahtijevati nužno zamjensko liječenje kod novorođenčeta, koje treba postupno smanjivati.

#### Dojenje

Glukokortikoidi se izlučuju u majčino mlijeko. Štetan utjecaj na dojenče nije dosad utvrđen. Ipak, tijekom dojenja trebaju se uzimati samo kada je to strogo naznačeno. Ako su zbog prirode bolesti potrebne veće doze, dojenje treba prekinuti.

#### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na plodnost.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### **Deksametazon Kalceks sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži oko 3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml otopine. To odgovara 0,15 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako primjenjivati Deksametazon Kalceks**

Ovaj lijek treba primjenjivati samo onako kako Vam je to propisao Vaš liječnik. Liječnik će odrediti koliko dugo trebate uzimati deksametazon. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek se može primjenjivati u venu, mišić, u zglob ili infiltracijom u meko tkivo.

Doziranje ovisi o indikacijama, težini simptoma bolesti, individualnom bolesnikovom odgovoru na liječenje te u slučaju injekcije u zglob, o veličini zgloba.

Glukokortikoidi se trebaju uzimati toliko dugo – i samo u manjim dozama – koliko je potrebno da bi se postigao i održao željeni terapijski učinak. Vrijeme primjene određuje se prema indikacijama. Produženo uzimanje deksametazona ne smije se naglo zaustaviti, doza se mora smanjivati postupno, prema uputama liječnika.

#### **Za liječenje COVID-19**

*Odraslim bolesnicima* preporučuje se davati 6 mg u venu, jednom dnevno do 10 dana.

*Primjena u adolescenata:* Pedijatrijski bolesnici (adolescentima u dobi od 12 godina i starijim tjelesne mase najmanje 40 kg) preporučuje se davati 6 mg u venu, jednom dnevno do 10 dana.

#### **Oštećenje funkcije bubrega**

Nije potrebno prilagođavanje doze.

#### **Oštećenje funkcije jetre**

Kod bolesnika s teškim oboljenjima jetre, prilagođavanje doze može biti potrebno.

#### **Djeca i adolescenti**

U djece do 14 godina starosti, 4-dnevni prestanak primjene lijeka treba biti ubačen nakon svakog 3-dnevnog ciklusa liječenja, tijekom dugotrajnog liječenja, zbog mogućeg rizika od poremećaja rasta.

#### **Ako primite više Deksmetazona Kalceks nego što ste trebali**

Nema poznatih slučajeva trovanja deksametazonom. U slučaju predoziranja, očekuje se povećan broj nuspojava. Ako smatrate da Vam je primijenjeno više lijeka nego što je bilo potrebno, odmah obavijestite svog liječnika o tome.

### **Ako prestanete primjenjivati Deksametazon Kalceks**

Liječenje se ne smije naglo prekinuti ili zaustaviti, osim ako to nije odlučio liječnik. Ipak, ako odlučite prekinuti liječenje samovoljno, npr. zbog nuspojava koje se pojavljuju ili zbog toga što se osjećate bolje, ne izlažete riziku samo neuspješnost liječenja, nego također izlažete sebe značajnom riziku. Posebno, nakon dugoročnog liječenja, ne smijete prekinuti liječenje sami. Uvijek se morate prvo posavjetovati s Vašim liječnikom.

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.

Tijekom kratkoročnog liječenja deksametazonom, rizik od nuspojava je nizak. Sljedeće nuspojave su moguće:

- čir na želucu ili dvanaesniku;
- smanjenje tjelesnog obrambenog sustava protiv infekcija;
- povećana razina šećera u krvi (smanjenje tolerancije na glukozu).

Nuspojave koje jako ovise o dozi i trajanju liječenja, a čija učestalost je stoga nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) su sljedeće:

### **Infekcije i infestacije**

Maskiranje infekcija, gljivične, virusne i ostale infekcije (oportunistične infekcije), koje se mogu razviti ili pogoršati, aktivacija strongiloidoze (pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

### **Poremećaji krvi i limfnog sustava**

Promjene krvne slike (umjerena leukocitoza, limfopenija, eozinopenija, policitemija).

### **Poremećaji imunološkog sustava**

Reakcije preosjetljivosti (npr. svrbež), slabljenje imunološkog sustava, alergijske reakcije i čak anafilaksija (akutna alergijska reakcija opasna po život), sa simptomima kao što su nepravilni otkucaji srca, stezanje respiratornih mišića, smanjenje ili povećanje krvnog tlaka, zatajenje cirkulacije, zastoje srca.

### **Endokrini poremećaji**

Cushingov sindrom (tipični simptomi: mjesečevo lice, pretilost trupa), adrenokortikalna inaktivacija ili atrofija.

### **Poremećaji metabolizma i prehrane**

Zadržavanje natrija u tijelu s nakupljanjem vode u tkivu, povećano izlučivanje kalija (oprez: mogući su poremećaji srčanog ritma), povećanje tjelesne težine, povećana razina šećera u krvi (smanjena tolerancija na glukozu), šećerna bolest, povećana razina masnoća u krvi (kolesterol i trigliceridi), povećan apetit.

### **Psihijatrijski poremećaji**

Psihoze, depresija, razdražljivost, euforija (pretjerana sreća), poremećaji spavanja, labilnost, osjećaj tjeskobe, manija, halucinacije, sklonost samoubojstvu.

### **Poremećaji živčanog sustava**

Pseudotumor cerebri („lažni” tumor na mozgu), prva pojava epilepsije potaknuta u bolesnika s latentnom epilepsijom (koja je bila „uspavana”) i povećanje vjerojatnosti napadaja u slučaju postojeće epilepsije (napadaji).

### **Poremećaji oka**

Glaukom, katarakta, pogoršanje simptoma povezanih s ulkusom rožnice, pogodovanje nastanku virusne, gljivične i bakterijske infekcije oka, pogoršanje bakterijske upale rožnice, spuštene kapci (ptoza), povećanje zjenica, edem konjunktive oka, jatrogena perforacija sklere (ozljeda bjeloočnice [bijela stijenka oka] izazvana od strane liječnika), oštećenje ili gubitak vida, zamagljen vid. U rijetkim slučajevima reverzibilna protruzija očne jabučice (egzoftalmus).

### **Krvožilni poremećaji**

Visoki krvni tlak, povećanje rizika od ateroskleroze (promjene stijenke krvnih žila) i tromboze (začepljenje krvnih žila krvnim ugrušcima), upala krvnih i limfnih žila (vaskulitis, također kao apstinencijski sindrom nakon dugotrajnog liječenja), povećana fragilnost krvnih kapilara.

### **Poremećaji probavnog sustava**

Želučane tegobe, čirevi na želucu ili dvanaesniku, gastrointestinalno krvarenje, upala gušterače, rizik od perforacije crijeva kod ulceroznog kolitisa (teška upala debelog crijeva).

### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Strije, stanjivanje kože, potkožno točkasto krvarenje, modrice, steroidne akne, upala kože u području oko usta, proširenje površinskih krvnih žila, povećana dlakavost, promjene u pigmentaciji kože.

### **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva**

Mišićna slabost, trošenje mišića, upalna bolest mišića, poremećaji tetiva, upala tetiva, puknuće tetive, raspadanje koštanog tkiva (osteoporoza), odgođen rast u djece, aseptička nekroza kosti (smrt koštanog tkiva bez utjecaja mikroba), povećano masno tkivo u kanalu kralježnice.

### **Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki**

Poremećaji sekrecije spolnih hormona poput izostanka mjesečnice, povećana dlakavost muškog tipa kod žena, impotencija.

### **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

Usporeno zacjeljivanje rana.

### **Lokalna primjena**

Moguća je lokalna iritacija te pojava znakova netolerancije (osjećaj vrućine, produljena bol), posebno kad se primjenjuje u oko. Ne može se isključiti razvoj atrofije tkiva ako se deksametazon ne ubrizgava pažljivo u zglobnu šupljinu.

### **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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Deksametazon Kalceks**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja ampule: Nakon prvog otvaranja, lijek se treba odmah upotrijebiti.

### Rok valjanosti nakon razrjeđenja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je tijekom u 48 sati na 25°C (zaštićeno od svjetlosti) i na 2 do 8°C.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik, a ono ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako se postupak razrijeđivanja nije proveo u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i ampuli iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Kalceks sadrži

- Djelatna tvar je deksametazonfosfat.

Jedna ampula od 1 ml sadrži natrijev deksametazonfosfat, što odgovara 4 mg deksametazonfosfata.

Jedna ampula od 2 ml sadrži natrijev deksametazonfosfat, što odgovara 8 mg deksametazonfosfata.

- Drugi sastojci su: kreatinin, natrijev citrat, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

### Kako Deksametazon Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Prozirne bezbojne staklene ampule (tip I) od 1 ml ili 2 ml s rezanjem u jednoj točki.

Ampule su označene s posebno obojenim prstenom.

Ampule se pakiraju u zaštitne ovoje. Zaštitni ovoji se pakiraju u kutije.

Veličine pakiranja:

3, 10, 25, 50 ili 100 ampula od 1 ml

5, 10, 25, 50 ili 100 ampula od 2 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Croatia

e-mail: regulatory\_ph@pharmacol.hr

Tel: +385 1 4852 947

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

Estonija	Dexamethasone Kalceks
Austrija, Njemačka	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Češka Republika, Danska, Norveška, Poljska, Švedska	Dexamethasone Kalceks
Hrvatska	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Finska	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos



Francuska	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Irska	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Desametasone Kalceks
Latvija	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Mađarska	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Nizozemska	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Dexametasona Kalceks
Slovenija	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španjolska	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2021.**

-----  
 Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### Doziranje i način primjene

U slučaju kad su u pojedinačnom liječenju potrebne više doze, treba razmotriti primjenu lijekova s deksametazonom viših jačine/volumena.

#### 1. Sistemska primjena

#### **Kod liječenja i profilakse edema mozga kod tumora mozga (postoperativno i nakon rendgenskog zračenja) i nakon traume leđne moždine**

Ovisno o uzroku i težini bolesti početna doza je 8-10 mg (do 80 mg) i.v., a zatim 16-24 mg (do 48 mg)/dan podijeljeno u 3-4 (6) pojedinačne doze i.v. tijekom 4-8 dana. Dugoročno, primjena manje doze deksametazonfosfata može biti potrebna tijekom rendgenskog zračenja i kao dio konzervativne terapije tumora mozga koji se ne može operirati.

Kod **anafilaktičkog šoka**, početna injekcija adrenalina i.v., a zatim 40-100 mg (djeca 40 mg) i.v. injekcija, ponoviti ako je potrebno.

#### **Politraumatski šok / profilaksa posttraumatskog šoka pluća**

Početno 40-100 mg (djeca 40 mg) i.v., ponavljanje doze nakon 12 sati ili svakih 6 sati 16-40 mg tijekom 2-3 dana.

Kod **teške egzacerbacije astme**, 8-40 mg i.v. što je moguće prije, ako je potrebno ponoviti injekcije od 8 mg svaka 4 sata.

Kod **teških akutnih kožnih bolesti** i **teških bolesti krvi**, početno liječenje s 20-40 mg i.v. deksametazonfosfata, a sljedeća primjena ovisi o ozbiljnosti slučaja, nastaviti s primjenom iste dnevne doze ili nižih doza u periodu od prvih par dana i prebaciti se na oralnu primjenu.

Kod **akutne adrenokortikalne insuficijencije** (Addisonova kriza), početno liječenje s 4-8 mg i.v. deksametazonfosfata.

#### **Liječenje COVID-19**

*Odrasli:* 6 mg i.v., jednom dnevno do 10 dana.

*Stariji, oštećenje funkcije bubrega, oštećenje funkcije jetre (sa smanjenom dozom (6 mg dnevno) i kratkim periodom primjene):* Nije potrebna prilagodba doze.

*Pedijatrijska populacija:* Pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 godina i starijima tjelesne mase najmanje 40 kg) preporučuje se doza od 6 mg i.v., jednom dnevno do 10 dana. Trajanje liječenja potrebno je odrediti prema kliničkom odgovoru i potrebama pojedinačnog bolesnika.

## 2. Lokalna primjena

Za lokalnu infiltrativnu, periartikularnu i intraartikularnu terapiju pod strogim aseptičnim uvjetima injekcija 4 mg ili 8 mg deksametazonfosfata. Za injekciju u mali zglob dovoljna je doza od 2 mg deksametazonfosfata. Ovisno o ozbiljnosti bolesti, ne bi se trebalo primjenjivati više od 3-4 infiltracije ili 3-4 injekcije u zglob. Interval između injekcija ne smije biti kraći od 3-4 tjedna.

### Način primjene

Za intravensku, intramuskularnu, intraartikularnu ili lokalnu primjenu (infiltracija).

Deksametazon Kalceks otopina za injekciju/infuziju obično se primjenjuje polagano (2-3 minute) intravenski kod akutnih oboljenja, injekcijom ili infuzijom. Ipak, može se primjenjivati i intramuskularno (samo u posebnim slučajevima), kao lokalna infiltracija ili intraartikularno.

### **Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Samo za jednokratnu uporabu.

Nakon prvog otvaranja, lijek se treba odmah upotrijebiti. Neiskorišteni sadržaj lijeka treba baciti.

Prije upotrebe ampule vizualno pregledajte. Treba koristiti isključivo bistre otopine bez čestica. pH otopine 7,0-8,5

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih ispod.

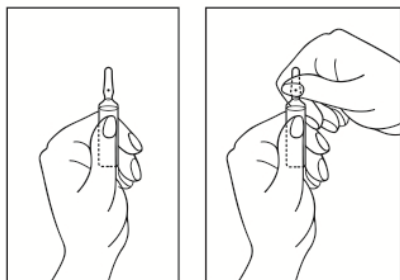
Deksametazon Kalceks otopinu za injekciju/infuziju treba po mogućnosti primjenjivati direktnim intravenskim putem ili injektirano u infuzijsku cijev. Ipak, otopine za injekciju su kompatibilne sa sljedećim otopinama za infuziju (250 ml i 500 ml):

- otopina natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9%);
- otopina glukoze 50 mg/ml (5%);
- Ringerova otopina.

Kad se koristi u kombinaciji s otopinama za infuziju, moraju se uzeti u obzir informacije pojedinog proizvođača o njihovim otopinama za infuziju, uključujući informacije o kompatibilnosti, kontraindikacijama, nuspojavama te interakcijama.

### Upute za otvaranje ampule:

- 1) Okrenite ampulu s obojenom točkom prema gore. Ako se u gornjem dijelu ampule nalazi nešto otopine, nježno tapkajte prstom kako bi sva otopina dospjela u donji dio ampule.
- 2) Upotrijebite obje ruke za otvaranje; držeći donji dio ampule u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku da otkinete gornji dio ampule u smjeru od obojene točke (pogledajte slike ispod).



Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.