

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Дексаметазон Крка и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Дексаметазон Крка
3. Како да го земате лекот Дексаметазон Крка
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Дексаметазон Крка

Dexamethason Krka – Дексаметазон Крка 4 mg/ml раствор за инјектирање/инфузија
Dexamethasone phosphate

- *Активна супстанција:* дексаметазон фосфат. 1 ml од растворот за инјектирање (една ампула) содржи 4 mg дексаметазон фосфат во облик на 4,37 mg дексаметазон натриум фосфат, што е еквивалентно на 3,32 mg дексаметазон.
- *Помошни супстанции:* глицерол (E422), динатриум едетат, динатриум фосфат дихидрат, вода за инјекции.

Растворот за инјектирање/инфузија е бистар, безбоен до светло жолт.

Лекот Дексаметазон Крка е достапен во пакувања од 25 ампули од 1 ml раствор за инјектирање/инфузија (4 mg/ml).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Христо Татарчев-1, бр.101,1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Дексаметазонот е синтетски глюкокортикоид. Глюкокортикоидите се хормони кои се создаваат во кората на надбубрежните жлезди.

Дексаметазон Крка растворот за инјектирање/инфузија од 4mg/ml се дава кај болни кај кои лекувањето со таблети не е возможно, како и во итни случаи.

Овој лек се употребува како заменска терапија при недоволно лачење на природни кортикостероиди поради слабост на кората на надбубрежните жлезди и при вродено заболување на кората на надбубрежните жлезди (конгенитална адренална хиперплазија).

Лекот има против-воспалително, аналгетско и антиалергиско дејство и го потиснува имуниот систем, па затоа се препорачува за лекување на ревматски заболувања, системски заболувања на сврзното ткиво, алергиски заболувања и заболувања на кожата, заболувања на очите, органите за варење, органите за дишење, крвта и бубрезите, при одредени видови на рак, реакции на одбивање по трансплантација на органи и шок.



При воспалителни ревматски заболувања (особено ревматоиден артритис), се препорачува главно како лекување за премостување (во периодот додека основниот лек сеуште не е ефикасен или не се постигнува задоволителен одговор со воспоставените лекови).

Лекот Дексаметазон Крка се употребува за терапија на заболување предизвикано од коронавирус (COVID-19) кај возрасни и кај адолесценти (на возраст од 12 години и постари, со телесна тежина од најмалку 40 kg) со потешкотии со дишењето и со потреба од кислородна терапија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

Немојте да го земате лекот Дексаметазон Крка:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на дексаметазон фосфат или на некоја од помошните супстанции на лекот Дексаметазон Крка,
- при акутни вирусни, бактериски и системски габични инфекции (без соодветно лекување),
- при Cushing-ов синдром (хормонално нарушување предизвикано од високо ниво на кортизол во крвта),
- при вакцинации со употреба на живи вакцини,
- истовремено со ритодрин (лек за превенција од предвремено породување) за време на породувањето
- ако имате тешки нарушувања на згрутчувањето на крвта, овој лек не треба да се дава мускулно.

Бидете особено внимателни со лекот Дексаметазон Крка:

- ако сте имале тешки несакани дејства за време на лекувањето со дексаметазон или со некој друг глюкокортикоид кој сте го земале во минатото,
- ако имате нарушена функција на бубрезите,
- ако имате цироза на црниот дроб или нарушена функција на црниот дроб,
- ако имате намалена активност на штитната жлезда (хипотироидизам),
- ако се лекувате поради висок крвен притисок,
- ако се лекувате поради срцева слабост,
- ако во брзо време сте имале срцев удар,
- ако се лекувате поради шеќерна болест,
- ако се лекувате поради некое заболување на органите за варење,
- ако се лекувате поради туберкулоза,
- ако се лекувате поради остеопороза,
- ако се лекувате поради епилепсија,
- ако се лекувате поради запушување на крвните садови со крвни тромби (тромбоемболизам),
- ако се лекувате поради заболување при кое настанува брзо заморување на мускулите (миастенија гравис),
- ако се лекувате поради глауком (заболување на очите кое се карактеризира со зголемување на очниот притисок што предизвикува патолошки промени на окото, типично губење на видното поле и тешка болка),
- ако се лекувате поради некое психичко заболување (психоза или психоневроза).

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Дексаметазон Крка доколку имате или се сомневате дека имате феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда).

Доколку се лекувате од COVID-19, не треба да прекинете да ги земате било кои други стероидни лекови освен доколку вашиот лекар не ве советува.



Советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете лекот Дексаметазон Крка.

Советувајте се со вашиот лекар ако по завршувањето на лекувањето со дексаметазон почувствувате зголемена телесна температура, исцедок од носот, црвенило на конјуктивата, главоболка, зашеметеност, поспаност, раздразливост, болка во мускулите и зглобовите, повраќање, губење на телесната тежина, слабост или грчеви. Ова се можните последици од синдромот на повлекување од лекувањето со глукокортикоиди, па затоа дозата на лекот треба многу постепено да се намалува.

Советувајте се со вашиот лекар ако за време на лекувањето со дексаметазон се разболите и имате знаци на инфекција (на пример, висока телесна температура, кашлица, главоболка, болка во зглобовите или во мускулите, нарушувања на органите за варење или отежнато мокрење).

Се препорачува да не ги преоптеретувате зглобовите во кои била дадена инјекцијата се додека не се повлече воспалителниот процес. Доколку се појави болка во зглобот, отекување или црвенило по давање на инјекцијата, мора да се советуваат со вашиот лекар.

Честите инјекции на кортикостероиди во зглобот можат да предизвикаат оштетување на рскавицата на зглобот и асептична некроза на коските. Треба да се избегнува давање на инјекциите во инфицирани зглобови. Затоа, пред давање на инјекцијата, треба да се земе синовијална течност од зглобот и да се направи испитување.

Пред давање на жива вирусна вакцина, мора да му кажете на вашиот лекар дека се лекувате со дексаметазон. Исто така, советувајте се со вашиот лекар доколку сте прекинале со лекувањето помалку од 14 дена пред вакцинирањето.

Ако по долготрајното лекување со дексаметазон или по прекилот на лекувањето сте претрпеле тежок стрес, советувајте се со вашиот лекар затоа што потребно е повторно започнување на лекувањето.

Ако сеуште не сте прележале сипаници, за време на лекувањето со дексаметазон треба да избегнувате контакт со болни кои имаат сипаници и кои се заразени со вирусот на мали сипаници. Доколку сепак дојде до контакт, колку што е можно побрзо советувајте се со вашиот лекар.

Ако имате сериозна повреда, заболување или закажан оперативен зафат за време или по лекувањето, кажете му на вашиот лекар дека се лекувате или сте биле лекувани со дексаметазон.

Пред да закажете алергиски тест на кожата, кажете му на вашиот лекар дека се лекувате со дексаметазон.

Треба да му кажете на вашиот лекар доколку имате симптоми на тумор лиза синдром, како што се грчеви во мускулите, слабост во мускулите, збунетост, губење на видот или нарушување на дишење и недостаток на здив, во случај да страдате од хематолошки малигнитет.

Советувајте се со вашиот лекар доколку забележите заматен вид или други нарушувања на видот.

Терапија со овој лек може да предизвика криза со феохромоцитом, која што може да биде фатална. Феохромоцитом е редок вид на тумор на надбубрежната жлезда. Кризата која што може да настане ги вклучува следниве симптоми: главоболки, потење, палпитации, и хипертензија. Веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку ги доживеете овие симптоми.



Деца и адолесценти

Доколку вашето дете се лекува со дексаметазон, треба да го следите неговиот раст и развој за време на лекувањето и да се советувате со вашиот лекар во врска со тоа.

Лекот дексаметазон не треба да се употребува рутински кај предвремено родени бебиња со респираторни проблеми

Доколку дексаметазон се даде кај предвремено родено бебе, потребно е следење на функцијата и на структурата на срцето.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото

Земање на други лекови со лекот Дексаметазон Крка

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да го зголемат дејството на лекот Дексаметазон Крка и вашиот лекар може да ве следи внимателно доколку ги земате овие лекови (вклучително некои лекови за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Особено, кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- лекови за болка или лекови за намалување на телесната температура (нестероидни против воспалителни лекови),
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин, рифабутин),
- лекови за лекување на бактериски (еритромицин, макролидни антибиотици), вирусни (индинавир) и габични (кетоконазол) инфекции,
- лекови за лекување на епилепсија (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон),
- лекови за малигни заболувања (аминоглутетимид (антиестроген), талидомид),
- лекови за намалување на затнатоста на носот (ефедрин),
- лекови за лекување од цревни паразити (албендазол, празиквантел),
- лекови за лекување на шеќерна болест,
- лекови за лекување на висок крвен притисок,
- лекови кои го зголемуваат мокрењето (диуретици),
- лекови за лекување на срцева слабост (гликозиди на дигиталис),
- лекови кои ја намалуваат киселоста на желудечниот сок (антациди),
- лекови кои го спречуваат создавањето на тромби,
- лекови кои спречуваат забременување (контрацептивни таблети),
- лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (хепарин).

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Безбедноста на дексаметазонот за време на бременоста не е утврдена, затоа вашиот лекар треба да одлучи за можноста за употреба на лекот за време на бременоста.

Ако забремените за време на лекувањето со дексаметазон, веднаш советувајте се со вашиот лекар за понатамошниот тек на лекувањето.

Доколку сте биле лекувани со дексаметазон за време на бременоста, советувајте се со вашиот лекар за тоа пред породувањето.

Новороденчиња, чии мајки биле на терапија со дексаметазон пред крајот на бременоста може да имаат ниско ниво на шеќер по породувањето.

Дексаметазонот преминува во млекото, па затоа треба да го прекинете доењето за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Дексаметазон Крка нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.



Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Дексаметазон Крка
Овој лек содржи калиум, помалку од 1 mmol (23 mg) по доза, односно во основа е без калиум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирањето ќе го определи лекарот во зависност од заболувањето на пациентот, очекуваното времетраење на лекувањето, подносливоста на лекот и резултатот од лекувањето. Затоа, точната доза, честотата на давање на инјекциите и траењето на лекувањето, секогаш го определува лекарот.

Инјекциите дексаметазон можат да се даваат во вена, мускул, зглоб, во пределот околу зглобот или во некое друго ткиво кое се лекува или пак по пат на инфузија (со глукозен или физиолошки раствор).

Препорачаните просечни почетни дневни дози за инјектирање во вена или мускулно се во опсег од 0,5 mg до 9 mg или повеќе, доколку е потребно. Почетните дози на дексаметазон ќе ги примате се до почеток на дејството и тие потоа постепено ќе бидат намалувани се додека не се утврди најниската доза потребна за одржување на посакуваното дејство. Кога лекувањето со високи дози трае повеќе од неколку дена, дозата треба постепено да се намалува во текот на неколку последователни дена или дури и подолго.

Препорачана доза за лекување со инјекции кои се даваат во зглоб е од 0,4 mg до 4 mg. Дозата зависи од големината на засегнатиот зглоб. Инјектирањето во зглобот може да се повтори по 3 до 4 месеци. Инјекцијата не треба да се дава во истиот зглоб повеќе од 3 до 4 пати во животот и не треба да се дава во повеќе од два зглоба во исто време.

При лезии на кожата (патолошки промени на кожата или кожни промени предизвикани од повреда), се употребува истата доза на дексаметазон како при примена во зглоб.

Препорачана доза за инјектирање во пределот околу зглобот е од 2 mg до 6 mg дексаметазон.

За терапија на COVID-19

Кај возрасни пациенти се препорачува доза од 6 mg интравенозно (i.v.) еднаш дневно во период од 10 дена.

Употреба кај адолесценти

Педијатриски пациенти (адолесценти од 12 години и постари) се препорачува доза од 6 mg интравенозно (i.v.) еднаш дневно во период од 10 дена.

Употреба кај пациенти над 65 години или со нарушена функција на црниот дроб или бубрезите

Кај пациентите над 65 години или со нарушена функција на црниот дроб и бубрезите, потребна е претпазливост и внимателен медицински надзор.

Употреба кај деца

Дозата за заменско лекување кај инјекциите кои се даваат мускулно е 0,02 mg/kg телесна тежина или 0,67 mg на m² телесна површина, поделена во три дози на секој трет ден или од 0,008 mg до 0,01 mg на kg телесна тежина или од 0,2 mg до 0,3 mg на m² телесна површина дневно.

За други индикации, препорачана доза е од 0,02 mg до 0,1 mg на kg телесна тежина или од 0,8 mg до 5 mg на m² телесна површина на секои 12 до 24 часа.

Точната доза и времетраењето на лекувањето треба да ги определи лекарот.



Ако сте примиле поголема доза од лекот Дексаметазон Крка отколку што треба

Ако сте примиле поголема доза од лекот Дексаметазон Крка отколку што треба, веднаш контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаено, по неколку недели од примената на лекот, предозирањето може да предизвика појава на некои од споменатите несакани дејства, особено Cushing-ов синдром.

Доколку се појават знаци на предозирање или ако се сомневате дека примате повисока доза од лекот отколку што треба, советувајте се со вашиот лекар.

Ако не го примите лекот Дексаметазон Крка

Вашиот лекар ќе одлучи колку често ќе ги примате инјекциите. Доколку поради било која причина не сте ја примиле планираната инјекција, колку што е можно побрзо советувајте се со вашиот лекар.

Ако прекинете со примање на лекот Дексаметазон Крка

Ако премногу брзо ја намалите дозата или премногу рано го прекинете лекувањето, може да настане глукокортикоиден синдром на повлекување кој се јавува откако ќе го прекинете лекувањето. Симптомите како: зголемена телесна температура, исцедок од носот, црвенило на конјуктивата, главоболка, зашеметеност, спананост или надразливост, болка во мускулите и зглобовите, повраќање, губење на телесната тежина, слабост и грчеви, можат да бидат знаци на овој синдром.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Дексаметазон Крка може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Во несакани дејства поврзани со краткотрајното лекување со дексаметазон спаѓаат:

Чести: се јавуваат кај не повеќе од 1 на 10 пациенти
Минлива намалена активност на надбубрежните жлезди, намалена толеранција на јаглехидрати, зголемен апетит, зголемување на телесната тежина, психички нарушувања.
Помалку чести: се јавуваат кај не помалку од 1 на 100 пациенти
Алергиски реакции, покачено ниво на триглицериди во плазмата, чир на желудникот (рана на обвивката на желудникот или на дванаесетпалачното црево), акутно воспаление на панкреасот (панкреатитис).

Во несакани дејства поврзани со долготрајно лекување со дексаметазон спаѓаат:

Чести: се јавуваат кај не повеќе од 1 на 10 пациенти
Долготрајно намалена активност на надбубрежните жлезди, забавен раст кај децата и адолесцентите, гојазност во пределот на стомакот, тенка и осетлива кожа, губење на мускулната маса, губење на коскениот ткиво (остеопороза).
Помалку чести: се јавуваат кај не помалку од 1 на 100 пациенти
Намален имунолошки одговор на организмот, зголемена подложност на инфекции, заматување на очната леќа (катаракта), зголемен очен притисок (глауком), висок крвен притисок (хипертензија), асептична некроза на коските.

При лекувањето со дексаметазон, можат да се појават и следните несакани дејства (наведени се по редослед од поголема кон помала сериозност):

Чести: се јавуваат кај не повеќе од 1 на 10 пациенти
Намалена активност и атрофија на надбубрежните жлезди (намалена реакција на стрес), Cushing-ов синдром, неправилен менструален циклус, прекумерна влакнетост (хирзутизам), премин од латентна (скриена) до клинички изразена шеќерна болест, зголемени потреби за инсулин или за перорални лекови за шеќерна болест кај пациентите со шеќерна болест, задршка на натриум и на вода, зголемена загуба на калиум, мускулна слабост, мускулна слабост како резултат на губење на мускулната маса (стероидна миопатија), забавено заздравување на раните, стрии, точкасти крварења или крварења на поголеми делови на кожата, црвенило, потење, акни, потиснати реакции на кожните алергиски тестови.
Помалку чести: се јавуваат кај не помалку од 1 на 100 пациенти
Оток на мозокот кој се јавува при многу висок крвен притисок (хипертензивна енцефалопатија), оток на оптичкиот диск (папилоедем), покачен интракранијален притисок (псеудотумор церебри), вртоглавица, главоболка, промени на личноста и однесувањето, несоница, раздразливост, невообичаено зголемување на мускулната активност (хиперкинезија), депресија, гадење, икање, чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево, воспаление на панкреасот (панкреатитис), зголемен очен притисок.
Ретки: се јавуваат кај не повеќе од 1 на 1,000 пациенти
Запушување на крвните садови со тромби, промени во крвната слика, исип, контракција на мазната мускулатура на бронхиите (bronхоспазам), психоза, импотенција, тешка алергиска реакција со зашеметеност и отежнато дишење (анафилактична реакција).
Многу ретки: се јавуваат кај не повеќе од 1 на 10,000 пациенти
Нарушувања на ритмот на срцето, срцева слабост, кинење на срцевиот мускул кај болни со неодамна прележан срцев удар (миокарден инфаркт), грчеви, хипокалемична алкалоза, негативен азотен баланс како резултат на протеинско разградување, воспаление на хранопроводникот (езофагитис), продирање на чирот низ зидот на желудникот или на дванаесетпалачното црево (перфорација) и крварење од органите за варење (повраќање на крв, крвава столица), процеп на жолчното кесе, процеп на цревата кај пациенти со хронично воспалително заболување на цревата, скршеници од притисок на рбетот, кинење на тетивите (особено при истовремена употреба со некои кинолони), оштетување на рскавицата на зглобот и изменета структура на коскениот ткиво со негова намалена функција (поврзано со чести инјектирања во зглобот), исип, испакнување на очите (агофталмос), отоци на лицето, усните, грлото и/или јазикот кои предизвикуваат отежнато дишење или голтање (ангиоедем), отоци, прекумерна или намалена пигментација на кожата, истенчување на кожата или поткожното ткиво, стерилно локално воспаление (абсцес), црвенило на кожата, алергиско воспаление на кожата.
Непознати: фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци
Заматен вид, визуелни нарушувања, губење на видот, задебелевуње на срцевиот мускул (хипертрофична кардиомиопатија) кај предвремено родени бебиња, која генерално се враќа во нормални граници по прекин на терапијата.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.



6. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Од микробиолошка гледна точка, овој лек треба веднаш да се употреби. Доколку не се употреби веднаш, корисникот е одговорен за времето и условите на чување пред употребата и тоа не би требало да биде подолго од 24 часа на 2 до 8°C, освен ако реконституцијата се одвива во контролирани и валидирани асептични услови.

Немојте да го употребувате овој лек ако забележите темно обојување или заматување на растворот и видливи механички честички во растворот. Пред употреба, пакувањето треба да се провери за било какви знаци на оштетување и истото не треба да има видливи знаци на оштетување.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Следните информации се наменети само за медицински или здравствени работници:

Растворот за инјектирање може да се дава интравенски (како инјекција или инфузија со глюкозен или физиолошки раствор), интрамускулно и локално (интраартикуларно, во кожни лезии, во меките ткива).

Инкомпатибилности

Кога дексаметазон ќе се измеша со хлорпромазин, дифенхидрамин, доксапрам, доксорубицин, даунорубуцин, идарубицин, хидроморфон, ондасетрон, прохлорперазин, галиум нитрат и ванкомицин, се формира талог.

Приближно 16% од дексаметазонот се распадна во раствор од 2,5% глюкоза и 0,9% NaCl со амикацин.

Некои лекови, на пример лоразепам, треба да се мешаат со дексаметазон во стаклени шишиња, а не во пластични кеси (концентрацијата на лоразепам се намалува под 90% за 3 до 4 часа ако растворот се чува во кеси од поливинилхлорид на собна температура).

Некои лекови, на пример метараминол, развиваат таканаречена “споро развивачка инкомпатибилност” во текот на 24 часа ако се помешаат со дексаметазон.

Дексаметазон и гликопиролат: крајната pH на растворот е 6,4, што е надвор од стабилниот опсег.