

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dexaven, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań Dexamethasoni phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Roztwór do wstrzykiwań Dexaven zawiera fosforan deksametazonu, w postaci dobrze rozpuszczalnego w wodzie i płynach ustrojowych sodu fosforanu deksametazonu.

Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem (rodzaj hormonu kory nadnerczy). Wywiera bardzo silne i długotrwałe działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne i immunosupresyjne, natomiast pozbawiony jest działania mineralokortykoidowego (hormonalnego wpływu na składniki mineralne organizmu).

Dexaven może być stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku od jednego miesiąca w następujących przypadkach:

- Leczenie ostrych stanów zagrożenia życia wymagających podania glikokortykosteroidów (m.in. wstrząs o różnej etiologii, obrzęk mózgu, obrzęk krtani i strun głosowych, ostre odczyny uczuleniowe, ciężkie stany spastyczne oskrzeli, tj. stan astmatyczny, dychawica oskrzelowa w przebiegu zakażenia, przewlekły nieżyt oskrzeli, przełomy w chorobie Addisona).
- Sytuacje kliniczne wymagające zastosowania glikokortykosteroidów celem leczenia i (lub) łagodzenia objawów choroby podstawowej lub jej powikłań.
- Profilaktyka nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów.
- Profilaktyka i leczenie powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów.

Ponadto Dexaven jest stosowany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg) wymagających tlenoterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexaven

Kiedy nie stosować leku Dexaven

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma układowe zakażenia, o ile nie jest stosowane leczenie przeciwwakażeniowe;
- domięśniowo, jeśli pacjent ma samoistną plamicę małopłytkową;
- dostawowo, w przypadkach gdy u pacjenta występuje:
 - zakażenie w obrębie lub w bezpośrednim sąsiedztwie stawu, wymagające leczenia,
 - bakteryjne zapalenie stawów,
 - niestabilność stawów wymagająca leczenia,
 - skaza krwotoczna (samoistna lub spowodowana przez leki przeciwzakrzepowe),
 - zwapnienie okołostawowe,
 - pozanaczyniowa martwica kości,
 - zerwanie ścięgna,
 - staw Charcota.
- nasiękowo bez dodatkowego leczenia przyczynowego w przypadku występowania zakażeń w miejscu podania.

W ostrych, groźnych dla życia stanach nie ma żadnych przeciwwskazań do zastosowania leku Dexaven, zwłaszcza jeśli przewiduje się stosowanie go przez krótki czas (24 – 36 godzin).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przerywać przyjmowania jakichkolwiek innych leków z grupy steroidów, chyba że zalecił tak lekarz.

Deksametazonu nie należy podawać w chorobie COVID-19 u pacjentów, którzy nie wymagają podawania tlenu lub wentylacji mechanicznej, ze względu na brak korzyści terapeutycznych i ryzyko pogorszenia stanu zdrowia w tej grupie pacjentów.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexaven należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania leków z grupy steroidów w określonych chorobach, maskowaniu zakażeń, jednocześnie stosowanych leków itp. zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Lek może być zastosowany tylko w sposób i w dawkach określonych przez lekarza.

Podczas stosowania leku Dexaven mogą wystąpić zaburzenia psychiczne od euforii, bezsenności, zmiany nastroju i osobowości, ciężkiej depresji do objawów psychotycznych. Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości lub występujących u członków najbliższej rodziny: chwiejności emocjonalnej, skłonnościach psychotycznych lub przebytych chorobach, takich jak depresja lub zespół maniakalno-depresyjny. Objawy towarzyszące tym stanom mogą nasilić się pod wpływem leku Dexaven.

Glikokortykosteroidy mogą maskować pewne objawy zapalenia i podczas ich stosowania może dojść do rozwoju nowych zakażeń. Podczas stosowania glikokortykosteroidów może wystąpić zmniejszona odporność organizmu i trudności z lokalizacją zakażenia.

W okresie przyjmowania leku nie należy się szczepić, ponieważ reakcje immunologiczne są osłabione i może być zaburzone wytwarzanie przeciwciał.

Należy poinformować lekarza o przebytych chorobach infekcyjnych, takich jak ospa wietrzna, odra i otrzymanych szczepieniach oraz w przypadku narażenia na którąkolwiek z wymienionych chorób. W czasie stosowania deksametazonu należy unikać narażenia na choroby wirusowe (ospa, odra), szczególnie jeśli nie przebyto tych chorób w przeszłości.

W okresie przyjmowania leku należy przeprowadzać częstą kontrolę kliniczną stanu zdrowia pacjentów w następujących przypadkach:

- zakażenie ropne;
- aktywny lub utajony wrzód trawienny;

- osteoporoza (szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym);
- nadciśnienie tętnicze;
- zastoinowa niewydolność krążenia;
- cukrzyca;
- trwająca lub przebyta ciężka psychoza maniakalno – depresyjna (zwłaszcza przebyta psychoza posteroidea);
- przebyta gruźlica;
- jaskra (również jeżeli choroba występuje w rodzinie);
- uszkodzenie lub marskość wątroby;
- niewydolność nerek;
- padaczka;
- owrzodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego;
- świeża anastomoza jelitowa;
- predyspozycja do zakrzepowego zapalenia żył;
- wrzodzące zapalenie jelita grubego;
- uchyłkowatość jelit;
- miastenia (szybkie zmęczenie i osłabienie mięśni szkieletowych);
- opryszczka oka zagrażająca perforacją rogówki;
- niedoczynność tarczycy.

Po podaniu leku Dexaven mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe, takie jak obrzęk głośni, pokrzywka, skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów, u których reakcje uczuleniowe występowały w przeszłości.

Podanie dostawowe leku Dexaven zwiększa ryzyko zakażeń stawów. Przedłużone i powtarzane stosowanie glikokortykosteroidów w obrębie obciążonych stawów może prowadzić do pogorszenia zmian degeneracyjnych stawów. Jedną z możliwych przyczyn jest przeciążenie objętego chorobą stawu po ustąpieniu bólu lub innych objawów.

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

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta występują objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku oraz płytki oddech, w przypadku gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Dexaven u dzieci.

Należy uważnie obserwować wzrost i rozwój dzieci w trakcie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów.

Dostępne dane wskazują na występowanie długotrwałych zdarzeń niepożądanych wpływających na rozwój neurologiczny wcześniaków z przewlekłą chorobą płuc po rozpoczęciu wczesnego leczenia (< 96 godzin) w dawce początkowej 0,25 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę.

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

Działania niepożądane występujące po zastosowaniu glikokortykosteroidów mogą mieć cięższy przebieg u osób w podeszłym wieku, szczególnie dotyczy to osteoporozy, nadciśnienia tętniczego, hipokaliemii, cukrzycy, podatności na infekcje i ścieńczenia skóry.

Lek Dexaven a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie Dexavenu i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

W razie konieczności zastosowania deksametazonu w postaci wstrzyknięć w ostrych, groźnych dla życia stanach, zwłaszcza jeśli przewiduje się podawanie leku przez krótki czas, interakcje z innymi lekami nie są brane pod uwagę.

Jeżeli deksametazon stosuje się długotrwale, działanie stosowanych równocześnie innych leków może być osłabione lub nasilone.

Przyspieszenie metabolizmu deksametazonu i jednocześnie zmniejszenie jego działania leczniczego może wystąpić przy równoczesnym stosowaniu:

- fenobarbitalu (lek nasenny);
- ryfampicyny (lek przeciwgruźliczy);
- ryfambutyny (lek bakteriobójczy);
- karbamazepiny (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- fenylobutazonu (lek o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym);
- fenytoiny (lek przeciwdrgawkowy i przeciwarytmiczny);
- prymidonu (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- aminoglutetimidu (lek stosowany w leczeniu przeciwnowotworowym);
- efedryny (składnik leków na przeziębienie).

Siła działania deksametazonu może być zwiększona przez równoczesne stosowanie:

- estrogenów (żeńskie hormony płciowe);
- doustnych leków antykoncepcyjnych;
- produktów leczniczych zawierających substancje hamujące CYP3A4, takie jak ketokonazol i itraconazol (leki stosowane w leczeniu grzybicy).

Deksametazon zwiększa:

- utratę potasu, przy jednoczesnym stosowaniu z acetazolamidem (lek stosowany m.in. w leczeniu jaskry, padaczki), karbenoksolonem (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej) lekami moczopędnymi (diuretykami) oraz lekami przeczyszczającymi;
- toksyczność równocześnie stosowanych glikozydów nasercowych;
- ryzyko występowania obrzęków przy jednoczesnym stosowaniu steroidów anabolicznych;
- działanie niepożądane niesteroidowych leków przeciwzapalnych, a zwłaszcza ich wpływ na przewód pokarmowy;
- klirens nerkowy salicylanów.

Deksametazon zmniejsza:

- stężenie niesteroidowych leków przeciwzapalnych w surowicy, tym samym zmniejszając ich skuteczność;
 - reakcje organizmu na szczepionki i anatoksyny, poprzez hamowanie czynności układu immunologicznego;
 - o połowę stężenia prazykwantelu (leku stosowanego w leczeniu zakażeń pasożytniczych) w osoczu.
- Deksametazon zmniejsza (rzadziej nasila) działanie pochodnych kumaryny (doustne leki przeciwzakrzepowe), co wymaga odpowiedniej zmiany ich dawkowania oraz kontroli parametrów krwi.

Po stosowaniu kortykosteroidów z protyreliną, zwiększenie poziomu TSH po podaniu protyreliny może być obniżone.

Fluorochinolony (jedna z grup antybiotyków) mogą zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony ścięgien.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad możliwym zagrożeniem dla płodu. Noworodki urodzone przez matki, które podczas ciąży otrzymywały znaczne dawki deksametazonu, powinny pozostawać pod obserwacją ze względu na ryzyko wystąpienia niedoczynności kory nadnerczy.

U noworodków matek, którym podano lek Dexaven pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi małe stężenie cukru.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy przenikają do mleka matki i mogą upośledzać wzrost, endogenną produkcję glikokortykosteroidów i wywołać inne działania niepożądane u noworodków i niemowląt. Zaleca się zaprzestanie karmienia piersią w okresie przyjmowania leku.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu deksametazonu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dexaven nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dexaven zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 1 ml, co odpowiada 0,1 mg/1 ml w leku Dexaven 4 mg/ml i 0,2 mg/2 ml w leku Dexaven 8 mg/2 ml.

Lek Dexaven zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę (1 ml i 2 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexaven

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować deksametazon. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym, domięśniowym lub we wlewie drogą dożylną. Podanie domięśniowe powinno być głębokie, do dużej masy mięśni. Lek może być również podawany nasiękowo lub dostawowo. Wstrzyknięcie należy wykonywać powoli. Bezpośrednio przed podaniem we wlewie zawartość ampułki rozcieńcza się izotonicznym roztworem chlorku sodu (0,9%) lub roztworem glukozy 5%. Konieczne jest uwzględnienie dodatkowej zawartości sodu wchodzącego w skład rozcieńczalnika.

Czas trwania leczenia zależy od wskazań i jest określany przez lekarza.

Lekarz w zależności od nasilenia choroby, reakcji pacjenta na leczenie oraz szczególnych sytuacji (np. stres u pacjenta), ustali dla każdego pacjenta indywidualny schemat leczenia, którego należy ściśle przestrzegać.

Zwykle dawki początkowe są większe. Po uzyskaniu pożądanego działania leczniczego dawkę zmniejsza się, aż do ustalenia najmniejszej dawki umożliwiającej utrzymanie korzystnego działania leczniczego, lub aż do odstawienia leku.

Dorośli

O ile nie przepisano inaczej, zalecana dawka wynosi od 4 do 16 mg na dobę; wyjątkowo do 32 mg na dobę. Zazwyczaj, jednorazowa dawka wynosi 4 do 8 mg.

W razie potrzeby dawkę można powtarzać w odpowiednich odstępach, kilka razy w ciągu doby. Jednakże w nagłych sytuacjach zagrażających życiu (np. wstrząs anafilaktyczny, ostry atak astmy) mogą być potrzebne znacznie większe dawki.

Leczenie obrzęku mózgu: należy stosować dawkę 10 mg dożylnie, a następnie 4 mg domięśniowo co 6 godzin, aż do ustąpienia objawów. Odpowiedź uzyskuje się zwykle w ciągu 12 – 24 godzin. Następnie, po 2 – 4 dniach dawkowanie może zostać zmniejszone, a po 5 – 7 dniach stopniowo zakończone.

Do stosowania w leczeniu Covid-19

W leczeniu choroby COVID-19 należy stosować dawkę 6 mg na dobę, dożylnie, do 10 dni. U młodzieży (w wieku 12 lat lub starszej) zaleca się podawanie dożylnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.

Leczenie polegające na miejscowym podaniu nasiękowym i wstrzyknięciu zazwyczaj wymaga podania dawki od 4 do 8 mg. Dawka 2 mg jest wystarczająca w przypadku wstrzyknięcia do małych stawów.

W profilaktyce nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową optymalna dawka deksametazonu nie została ustalona. Zazwyczaj stosuje się od 8 do 20 mg dożylnie przed podaniem chemioterapii. W niektórych przypadkach dodatkowa dawka dożylna lub doustna deksametazonu była podawana po 24-72 h. Lek należy stosować zgodnie z dawkowaniem określonym w protokołach chemioterapii.

W profilaktyce i leczeniu powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów rekomendowana dawka wynosi od 4 do 5 mg deksametazonu podanego dożylnie. Dawkowanie ustali lekarz w zależności od stanu pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wymagania dotyczące dawkowania są zmienne i mogą być zmieniane w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. Zazwyczaj od 0,2 do 0,4 mg/kg masy ciała na dobę.

Po długotrwałym stosowaniu, lek należy odstawiać powoli.

Stosowanie leku u osób w podeszłym wieku

Działania niepożądane występujące po zastosowaniu glikokortykosteroidów mogą mieć cięższy przebieg u osób w podeszłym wieku, szczególnie dotyczy to pacjentów, u których występuje osteoporoza, nadciśnienie tętnicze, hipokaliemia, cukrzyca, podatność na infekcje i ścieńczenia skóry. Aby uniknąć reakcji zagrażających życiu, należy otoczyć takich pacjentów szczególną opieką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexaven

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Dexaven

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dexaven

Lek należy zawsze stosować zgodnie ze schematem zaleconym przez lekarza. Nie wolno przerywać stosowania leku Dexaven bez konsultacji z lekarzem, gdyż nagłe przerwanie leczenia może stanowić zagrożenie życia.

Nie należy przerywać podawania ogólnoustrojowych kortykosteroidów u pacjentów, którzy są już leczeni ogólnoustrojowymi (doustnymi) kortykosteroidami z innych powodów (np. pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)), ale nie wymagają suplementacji tlenem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Lek zastosowany krótkotrwale jest dobrze tolerowany i mało jest prawdopodobne wystąpienie działań niepożądanych, które zgłaszano podczas długotrwałego leczenia.

Zawsze jednak należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych spowodowanych stosowaniem glikokortykosteroidów.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: jałowa martwica głowy kości udowej i ramiennej, osłabienie mięśni, miopatia posteroidea, utrata masy mięśniowej, osteoporoza, samoistne złamania łącznie z kompresyjnymi złamaniami kręgosłupa i patologicznymi złamaniami kości długich.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, utrata łaknienia, która może spowodować zmniejszenie masy ciała, zwiększony apetyt, który może doprowadzić do zwiększenia masy ciała, biegunka lub zaparcia, wzdęcie brzucha, podrażnienie żołądka i zapalenie przełyku z owrzodzeniami, wrzód żołądka z możliwością perforacji i krwawienia, perforacja jelita cienkiego i grubego, w szczególności w zapalnych chorobach jelit, zapalenie trzustki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zaburzone gojenie się ran, ścięczenie skóry, która staje się wrażliwa i podatna na uszkodzenia, wybroczyny i wylewy krwawe, rumień na twarzy, rozstępy skórne, hirsutyzm (nadmierne owłosienie typu męskiego u kobiet), wykwity trądzikopodobne, zmniejszenie reaktywności w testach skórnych, reakcje nadwrażliwości takie jak: alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Leczenie glikokortykosteroidami podawanymi pozajelitowo powoduje hipo- lub hiperpigmentację (zmniejszenie lub zwiększenie zabarwienia skóry), bliznowacenie, stwardnienia w obrębie skóry, zmniejszenie odczuwania bólu, zanik skóry lub tkanki podskórnej i ropnie jałowe w miejscu podania.

Zaburzenia układu nerwowego: napady drgawek, zapalenie nerwów, parestezje, po odstawieniu glikokortykosteroidu może dojść do zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoinową (rzekomy guz mózgu).

Zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia miesiączkowania, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórne zahamowanie czynności osi przysadkowo – nadnerczowej, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, ujawnienie się utajonej cukrzycy i wzrost zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u chorych na cukrzycę.

Zaburzenia oka: zwiększone ciśnienie śródgałkowe, jaskra wtórna, wytrzeszcz, uszkodzenie nerwu wzrokowego, zaćma podtorebkowa tylnej części soczewki, zaburzenia widzenia, utrata wzroku, nieostre widzenie, zaostrenie choroby wirusowej i grzybiczej oka.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: ujemny bilans azotowy spowodowany nasilonym katabolizmem białek, retencja sodu, retencja płynów, utrata potasu, alkaloza hipokaliemiczna, hipokalcemia, hiperglikemia.

Zaburzenia psychiczne: zawroty i bóle głowy, omamy, psychozy, euforia, zmiany nastroju, objawy rzekomego guza mózgu spowodowane zwiększeniem ciśnienia wewnątrzczaszkowego i wystąpieniem tarczy zastoinowej.

Zaburzenia naczyniowe: zakrzepy z zatorami, zatory tłuszczowe, hipercholesterolemia, przyspieszona miażdżycza naczyń, martwicze zapalenie naczyń, zakrzepowe zapalenie żył.

Zaburzenia serca: arytmie lub zmiany EKG związane z niedoborem potasu, omdlenia, nasilenie nadciśnienia tętniczego, pęknięcie serca jako konsekwencja niedawno przebytego zawału serca, nagłe

zatrzymanie krążenia, zastoinowa niewydolność krążenia, nadciśnienie tętnicze, pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u niemowląt przedwcześnie urodzonych, co zazwyczaj wraca do normy po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: leukocytoza, małopłytkowość, limfopenia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: nasilenie lub maskowanie objawów zakażenia, bezsenność, reakcje anafilaktyczne, pieczenie i mrowienie, które mogą wystąpić po dożylnym podaniu glikokortykosteroidów.

Zespół z odstawienia

Występuje po nagłym odstawieniu deksametazonu po długotrwałym stosowaniu. Spowodowany jest ostrą niewydolnością nadnerczy i może powodować zagrożenie życia. W zespole z odstawienia mogą również wystąpić: bóle mięśniowe, bóle stawów, gorączka, zapalenie śluzówki nosa, zapalenie spojówek, bolesne guzki skóry i utrata masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dexaven

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Po rozcieńczeniu w płynach infuzyjnych (patrz pkt. 6.6 charakterystyki) wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25 stopni C. Z przyczyn mikrobiologicznych produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania zapobiega możliwości zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexaven

- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan (w postaci deksametazonu sodu fosforanu). 1 ml roztworu zawiera 4 mg deksametazonu fosforanu.

- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań, azot.

Jak wygląda lek Dexaven i co zawiera opakowanie

Dexaven to bezbarwny lub jasnożółty, przezroczysty roztwór.

Opakowanie leku to: ampułki ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.

5 ampulek po 1 ml

10 ampulek po 1 ml

10 ampulek po 2 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

Data ostatniej aktualizacji ulotki: