

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Covexan, 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji *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 jakiegokolwiek 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 Covexan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Covexan
3. Jak stosować lek Covexan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Covexan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem (hormonem kory nadnerczy) wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową i czynność tkanek.

Lek Covexan stosuje się

w leczeniu chorób wymagających zastosowania glikokortykosteroidów. W zależności od objawów i stopnia nasilenia należą do nich m.in.:

Podanie ogólnoustrojowe:

- leczenie ostrych stanów zagrożenia życia wymagających podania glikokortykosteroidów (m.in. wstrząs o różnej etiologii, obrzęk mózgu, ostre odczyny uczuleniowe, ciężkie stany spastyczne oskrzeli, tj. stan astmatyczny);
- sytuacje kliniczne wymagające zastosowania glikokortykosteroidów celem leczenia i (lub) łagodzenia objawów choroby podstawowej lub jej powikłań.
- początkowy etap pozajelitowego leczenia rozległych, ostrych chorób skóry o ciężkim przebiegu, takich jak erythrodermia, pęcherzyca zwykła, ostra egzema;
- początkowy etap pozajelitowego leczenia chorób autoimmunologicznych (chorób reumatycznych, które mogą wpływać na narządy wewnętrzne), takich jak układowy toczeń rumieniowaty;
- ciężki postępujący przebieg aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów, np. szybko postępujące postaci choroby prowadzące do uszkodzenia stawów i (lub) tkanek znajdujących się poza stawem;
- leczenie wspomagające nowotworów złośliwych;
- ciężkie choroby zakaźne z objawami zatrucia (np. gruźlica, dur brzuszny, brucelloza) wyłącznie w połączeniu z leczeniem przeciwwirusowym;
- zapobieganie i leczenie wymiotów po operacji lub wywołanych stosowaniem cytostatyków;
- lek Covexan 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.

Podanie miejscowe:

- wstrzyknięcie dostawowe: utrzymujące się zapalenie jednego lub kilku stawów po leczeniu ogólnoustrojowym przewlekłych chorób zapalnych stawów, aktywna choroba zwyrodnieniowa stawów, ostre postaci zespołu bolesnego barku;
- podanie nasiętkowe (tylko, gdy jest to ściśle wskazane): niebakteryjne zapalenie ścięgien lub kaletki maziowej (torebka wypełniona płynem, która tworzy się pod skórą, zwykle ponad stawami), zapalenie okołostawowe, zaburzenia ścięgien obejmujące przyczepy ścięgien;
- podanie podspojówkowe: wstrzyknięcie podspojówkowe w przypadku nieinfekcyjnego zapalenia różnych części oka (rogówki i spojówek, zapalenie twardówki (z wyjątkiem martwiczego zapalenia twardówki), zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego), zapalenie środkowej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Covexan**Kiedy nie stosować leku Covexan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Wstrzyknięcie dostawowe jest przeciwwskazane w przypadku:

- zakażenia w obrębie lub w bezpośrednim sąsiedztwie stawu wymagającego leczenia,
- bakteryjnego zapalenia stawów,
- niestabilności stawów wymagających leczenia,
- skłonności do krwawień (samoistnej lub spowodowanej przez leki przeciwzakrzepowe),
- zwapnień w okolicy stawów,
- pozanaczyniowej martwicy kości,
- zerwania ścięgna,
- stawu Charcota.

Nie wolno podawać nasiętkowo bez dodatkowego leczenia przyczynowego w przypadku występowania zakażeń w miejscu podania. Podobnie, nie wolno podawać leku podspojówkowo w przypadku występowania chorób bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych oka lub uszkodzeń i owrzodzeń rogówki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Covexan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Deksametazon nie powinien być podawany 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.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu zakażenia COVID-19, nie należy przerywać stosowania jakichkolwiek innych leków z grupy steroidów, o ile lekarz nie zalecił inaczej.

Jeśli podczas leczenia lekiem Covexan wystąpią szczególne sytuacje stresu fizycznego (wypadek, operacja, poród itp.), konieczne może być okresowe zwiększenie dawki.

Lek Covexan może maskować objawy istniejącego lub rozwijającego się zakażenia, co utrudnia diagnozę. Nieaktywne zakażenia mogą ulec wznowieniu.

W okolicznościach wymienionych poniżej, leczenie lekiem Covexan można wdrożyć jedynie wówczas, gdy lekarz prowadzący uzna to za konieczne. W razie potrzeby należy także przyjmować inne leki działające przeciw drobnoustrojom chorobotwórczym:

- ostre zakażenia wirusowe (zapalenie wątroby typu B, ospa wietrzna, półpasiec, zakażenia wirusem opryszczki *Herpes simplex*, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy opryszczki),
- przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg (zakażne zapalenie wątroby),
- od około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach z użyciem odzjadliwionych drobnoustrojów (żywa szczepionka),
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne,
- zakażenia grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych,
- niektóre choroby pasożytnicze (zarażenie amebą lub robakami). W przypadku zarażenia lub podejrzenia zakażenia owsikami (nicieniami), lek Covexan może doprowadzić do aktywacji i masywnego namnażania tych pasożytów,
- choroba Heinego-Medina,
- zaburzenia węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy,
- jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę, lek można stosować jedynie równocześnie z lekami przeciw gruźlicy.

Podczas stosowania leku Covexan należy starannie monitorować przebieg następujących chorób i zastosować właściwe leczenie:

- wrzody żołądka lub jelit,
- ubytek masy kostnej (osteoporoza),
- nadciśnienie tętnicze trudno poddające się leczeniu,
- cukrzyca trudno poddająca się leczeniu,
- zaburzenia psychiczne (także w przeszłości), w tym skłonności samobójcze. W takim przypadku zaleca się nadzór neurologa lub psychiatry,
- zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra z zamkniętym lub otwartym kątem przesączania); zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie,
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki; zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie.

Leczenie tym lekiem może spowodować tak zwany przełom w przebiegu guza chromochłonnego nadnerczy, który może prowadzić do zgonu. Guz chromochłonny jest rzadkim hormonozależnym nowotworem nadnerczy. Możliwe objawy kryzysu to ból głowy, pocenie się, kołatanie serca i wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze). Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem. Przed rozpoczęciem stosowania leku Covexan należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent podejrzewa lub wie, że ma guza chromochłonnego (guza nadnercza).

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

Ze względu na ryzyko perforacji jelita lek Covexan może być stosowany wyłącznie z nagłych wskazań i pod odpowiednią kontrolą:

- w ciężkim zapaleniu okrężnicy (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z wrzodziejącym lub ropiejącym zapaleniem, które może przebiegać bez podrażnienia otrzewnej,
- w zapaleniu uwypukleń ściany jelita (zapalenie uchyłków),
- po określonych operacjach jelit (anastomoza jelit), bezpośrednio po operacji.

Oznaki podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądkowo-jelitowej mogą nie wystąpić u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

U pacjentów z cukrzycą należy regularnie monitorować metabolizm i wziąć pod uwagę większe zapotrzebowanie na leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulinę, doustne leki przeciwcukrzycowe).

Ze względu na ryzyko zaostrzenia objawów choroby, pacjenci z bardzo wysokim ciśnieniem tętniczym i (lub) z ciężką niewydolnością serca powinni pozostawać pod uważną obserwacją.

Podczas stosowania dużych dawek leku, tętno może być niższe niż zazwyczaj.

Może dojść do wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych (nadwrażliwość układu immunologicznego). W pojedynczych przypadkach podczas stosowania leku Covexan obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) z zapaścią krążeniową, zatrzymaniem pracy serca, zaburzeniem rytmu serca, dusznością (skurczem oskrzeli) i (lub) zmniejszeniem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego.

Ryzyko wystąpienia chorób ścięgna, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna zwiększa się u pacjentów leczonych jednocześnie fluorochinolonami (rodzaj antybiotyku) i lekiem Covexan.

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (miastenii) może na początku dojść do nasilenia się objawów.

Szczepienie z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje chorobotwórcze (szczepionki inaktywowane) jest na ogół możliwe. Należy jednak pamiętać o tym, że po podawaniu dużych dawek kortykosteroidów może dojść do osłabienia odpowiedzi immunologicznej, a tym samym skuteczności szczepionki.

Szczególnie podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku Covexan należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany) i ograniczenie spożycia soli. Lekarz będzie kontrolować stężenie potasu we krwi.

U pacjentów leczonych lekiem Covexan choroby wirusowe (np. odra, ospa wietrzna) mogą mieć szczególnie ciężki przebieg, zwłaszcza u dzieci z upośledzeniem odporności oraz osób, które dotychczas nie chorowały na odrę lub ospę wietrzną. W przypadku kontaktu tych pacjentów podczas stosowania leku Covexan z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje leczenie zapobiegawcze.

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

Ze względu na możliwość wystąpienia przejściowych działań niepożądanych podczas zbyt szybkiego podawania leku, takich jak nieprzyjemne mrowienie lub zaburzenia czucia (parestezje), wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać powoli (w ciągu 2-3 minut).

Lek Covexan jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. W przypadku niewłaściwego stosowania leku przez długi czas, należy zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi długotrwałej terapii lekami zawierającymi glikokortykosteroidy.

Po podaniu miejscowym należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych i interakcji, tak jak w przypadku podania ogólnoustrojowego.

Podawanie dostawowe leku Covexan zwiększa ryzyko zakażeń stawów. Długotrwałe 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. W przypadku podawania dostawowego lekarz zachowa szczególną ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia bakteryjnego. Pacjent nie powinien obciążać chorych stawów, nawet jeśli nie odczuwa bólu.

Podanie podspójkowe

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk lub gromadzenie się tkanki tłuszczowej na twarzy i tułowie, ponieważ są to zwykle pierwsze objawy choroby zwanej zespołem Cushinga. Po przerwaniu długotrwałego i intensywnego leczenia lekiem Covexan może dojść do zahamowania czynności nadnerczy. Należy skonsultować się z lekarzem przed samodzielnym przerwaniem stosowania leku. Ryzyko wystąpienia zespołu Cushinga i (lub) zahamowania czynności

nadnerczy jest szczególnie duże u dzieci i pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem (leki stosowane w leczeniu HIV).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się rutynowego stosowania deksametazonu u wcześniaków, u których występują zaburzenia płuc.

U dzieci lek ten można stosować jedynie, gdy jest to konieczne, ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu. Podczas długotrwałego leczenia, należy regularnie kontrolować wzrost dziecka.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia osteoporozy, lekarz oceni stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Skutki po zastosowaniu w celu dopingu

Przyjmowanie leku Covexan może spowodować wystąpienie dodatnich wyników testów na obecność substancji dopingowych.

Lek Covexan 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.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Covexan:

- Leki, które przyspieszają jego rozkład w wątrobie, takie jak niektóre leki nasenne (barbiturany), leki przeciw drgawkom (fenytoina, karbamazepina, prymidon) i niektóre leki przeciw gruźlicy (ryfampicyna), mogą osłabiać działanie kortykosteroidów.
- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak niektóre leki przeciwwgrzybicze (ketokonazol, itraconazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje rytonawir lub kobicystat (leki stosowane w leczeniu HIV), ponieważ może to zwiększyć ilość deksametazonu we krwi.
- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. doustne leki antykoncepcyjne: działanie leku Covexan może być zwiększone.
- Efedryna (np. leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, w przewlekłym zapaleniu oskrzeli, napadach astmy, leki stosowane w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w przypadku kataru i leki hamujące apetyt): skuteczność leku Covexan może być zmniejszona ze względu na przyspieszoną przemianę glikokortykosteroidów.

Wpływ leku Covexan na działanie innych leków:

- Jednoczesne stosowanie z niektórymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami ACE) może zwiększać ryzyko zmian w morfologii krwi.
- Lek Covexan może nasilać działania leków wzmacniających serce (glikozydy nasercowe) poprzez niedobór potasu.
- Lek Covexan może nasilać utratę potasu wywołaną lekami moczopędnymi (saluretykami) lub lekami przeczyszczającymi.
- Lek Covexan może osłabiać działanie obniżające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- Lek Covexan może osłabiać lub wzmacniać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych, kumaryny). Lekarz zdecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego.
- Podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), lek Covexan może zwiększać ryzyko wrzodów żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lek Covexan może wydłużać działanie zwiotczające mięśnie niektórych leków (niedepolaryzujących leków zwiotczających).

- Lek Covexan może nasilić działanie leków zwiększających ciśnienie śródoczne (atropina i inne leki przeciwcholinergiczne).
- Lek Covexan może obniżyć skuteczność leków stosowanych w leczeniu zarażeń robakami (prazykwantelu).
- Podczas jednoczesnego stosowania z lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych (chlorokina, hydroksychlorokina i meflokina), lek Covexan może zwiększyć ryzyko chorób mięśni lub serca (miopatii i kardiomiopatii).
- Lek Covexan może osłabiać zwiększanie aktywności tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH, hormonu wytwarzanego przez podwzgórze mózgu).
- Stosowanie leku Covexan jednocześnie z lekami hamującymi układ odpornościowy (immunosupresantami) może zwiększyć podatność na zakażenia i nasilić przebieg zakażenia, które już istnieje, ale mogło się jeszcze nie ujawnić.
- Dodatkowo w przypadku cyklosporyny (leku hamującego odpowiedź immunologiczną organizmu): lek Covexan może zwiększyć stężenie cyklosporyny we krwi i tym samym ryzyko napadów drgawkowych.
- Fluorochinolony, grupa antybiotyków: mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Wpływ na badania diagnostyczne

Glikokortykosteroidy mogą hamować reakcje skórne w testach alergicznych.

Ciąża i karmienie piersią

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

Deksametazon przenika przez łożysko. W czasie ciąży, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach, lek należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Dlatego jeśli pacjentka jest w ciąży albo zajdzie w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. W razie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów podczas ciąży, nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu u nienarodzonego dziecka. W przypadku stosowania glikokortykosteroidów w końcowym okresie ciąży, u noworodka może wystąpić niedoczynność kory nadnerczy. Może ona wymagać leczenia zastępczego, które należy stopniowo odstawiać.

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

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy, w tym deksametazon, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Dotychczas nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę. Jednakże, należy dokładnie rozważyć konieczność leczenia w czasie karmienia piersią. Jeżeli z powodu choroby konieczne jest podawanie dużych dawek, należy przerwać karmienie piersią i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przed przyjęciem/zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas brak dowodów, by deksametazon wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub wykonywania prac w warunkach wymagających zachowania równowagi.

Lek Covexan zawiera sól

Lek zawiera 3,12 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml roztworu. Odpowiada to 0,16% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 6,24 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 2 ml roztworu. Odpowiada to 0,31% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany - patrz poniżej „Instrukcja dotycząca podawania i przygotowania leku do stosowania”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania

dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Covexan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje jak długo pacjent powinien stosować deksametazon. Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń, gdyż w przeciwnym razie działanie leku Covexan nie będzie prawidłowe.

Sposób podawania

Ten lek będzie podawany przez fachowy personel medyczny.

Lek podawany będzie we wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji, ale może być podawany również we wstrzyknięciu domięśniowym, dostawowym (bezpośrednio do stawu) lub w postaci wstrzyknięcia podspojówkowego.

Lek Covexan należy podawać powoli (przez 2-3 minuty) we wstrzyknięciu dożylnym (do żyły). Lek może być podawany domięśniowo (do mięśnia), w przypadku gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły, ale krążenie krwi jest prawidłowe.

Jeśli to możliwe, dawkę dobową należy podawać jako pojedynczą dawkę rano. Jednak w stanach wymagających leczenia dużymi dawkami często wymagane jest kilka dawek w ciągu dnia, aby uzyskać lepszy efekt.

Czas trwania leczenia zależy od choroby podstawowej i przebiegu choroby. Lekarz określi schemat leczenia, którego należy ściśle przestrzegać. Po osiągnięciu zadowalającego wyniku leczenia dawka zostanie zmniejszona do dawki podtrzymującej lub leczenie zostanie zakończone.

Nagłe przerwanie leczenia po około 10 dniach stosowania może prowadzić do zaostrzenia lub nawrotu choroby podstawowej, ostrej niewydolności kory nadnerczy i (lub) zespołu odstawienia kortyzonu. Z tego względu, jeśli stosowanie leku ma zostać przerwane, dawkę należy zmniejszać stopniowo.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby lekarz może przepisać małe dawki lub dawka może zostać zmniejszona.

Ogólne wytyczne dawkowania

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.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to:

Podanie ogólnoustrojowe

- Obrzęk mózgu:
 - Dorośli: w zależności od przyczyny i nasilenia choroby, dawka początkowa to 8 do 10 mg (w uzasadnionych przypadkach do 80 mg) dożylnie, następnie podaje się 16 do 24 mg (w uzasadnionych przypadkach do 48 mg) na dobę dożylnie, podzielone na 3-4 (do 6) dawki pojedyncze, przez 4-8 dni.
- Obrzęk mózgu wywołany bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych:
 - Dorośli: 0,15 mg/kg masy ciała co 6 godzin, przez 4 dni.
 - Dzieci: 0,4 mg/kg masy ciała co 12 godzin, przez 2 dni, zaczynając przed podaniem pierwszej dawki antybiotyku.
- Wstrząs pourazowy/profilaktyka pourazowego zespołu płuca wstrząsowego:

- Dorośli: dawka początkowa to 40 do 100 mg dożylnie, powtórzona po 12 godzinach lub 16 do 40 mg co 6 godzin przez 2-3 dni.
- Dzieci: dawka początkowa to 40 mg dożylnie, powtórzona po 12 godzinach lub 16 do 40 mg co 6 godzin przez 2-3 dni.
- Wstrząs anafilaktyczny:
 - Dorośli: początkowe dożylne podanie adrenaliny, następnie 40 do 100 mg deksametazonu dożylnie, powtórzyć iniekcję, jeśli konieczne.
 - Dzieci: początkowe dożylne podanie adrenaliny, następnie 40 mg deksametazonu dożylnie, powtórzyć iniekcję, jeśli konieczne.
- Ciężki ostry napad astmy:
 - Dorośli: 8 do 20 mg dożylnie, podane w możliwie najkrótszym czasie, w razie potrzeby powtarzane wstrzyknięcia 8 mg co 4 godziny.
 - Dzieci: początkowo 0,15 do 0,3 mg/kg masy ciała dożylnie lub 1,2 mg/kg masy ciała jako bolus, następnie 0,3 mg/kg masy ciała co 4-6 godzin.
- Ostre choroby skóry w zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania choroby, dobowe dawki w zakresie 8 do 40 mg dożylnie, a w ciężkich przypadkach nawet do 100 mg. Następnie należy kontynuować leczenie w malejących dawkach.
- Układowy toczeń rumieniowaty: 6 do 16 mg na dobę.
- Reumatoidalne zapalenie stawów o ciężkim, postępującym przebiegu, np. szybko postępująca postać choroby prowadząca do uszkodzenia stawów: 12 do 16 mg na dobę, w przypadku uszkodzenia tkanek znajdujących się poza stawem: 6 do 12 mg na dobę.
- Ciężkie choroby zakaźne z objawami zatrucia (np. gruźlica, dur brzuszny; wyłącznie w połączeniu z terapią przeciwwkową): 4 do 20 mg na dobę dożylnie, tylko w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwkową; w pojedynczych przypadkach (np. dur brzuszny) dawka początkowa do 200 mg dożylnie.
- Leczenie wspomagające nowotworów złośliwych: początkowo 8 do 16 mg na dobę; 4 do 12 mg na dobę w przypadku długotrwałej terapii.
- Profilaktyka i leczenie wymiotów wywołanych stosowaniem cytostatyków w ramach terapii przeciwwymiotnej:
 - 10 do 20 mg dożylnie przed rozpoczęciem chemioterapii, a następnie w razie potrzeby 4 do 8 mg, 2 do 3 razy na dobę przez 1 do 3 dni (chemioterapia umiarkowanie wymiotna) lub do 6 dni (chemioterapia wysoce wymiotna).
- Profilaktyka i leczenie wymiotów pooperacyjnych:
 - Dorośli: dawka pojedyncza 8 do 20 mg dożylnie przed operacją;
 - Dzieci (dzieci w wieku powyżej 2 lat): 0,15 do 0,5 mg/kg masy ciała (maksymalnie do 16 mg).
- Leczenie COVID-19:
 - Dorośli: zalecana dawka to 7,2 mg deksametazonu fosforanu (co odpowiada 6 mg deksametazonu) dożylnie raz na dobę, przez maksymalnie 10 dni.
 - Młodzież w wieku 12 lat i starszych: zaleca się stosowanie 7,2 mg deksametazonu fosforanu (co odpowiada 6 mg deksametazonu) dożylnie raz na dobę, przez maksymalnie 10 dni.
 - Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Podanie miejscowe

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Covexan

Deksametazon jest na ogół dobrze tolerowany nawet w przypadku stosowania dużych ilości przez krótki czas. Ten lek zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego mało prawdopodobne jest, aby pacjent otrzymał zbyt dużą lub zbyt małą dawkę leku. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Covexan

Pominiętą dawkę leku można przyjąć tego samego dnia. W następnym dniu dawkę przyjmuje się jak zwykle. W razie pominięcia wielu dawek leku, może dojść do nawrotu lub nasilenia objawów choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Covexan

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku, ponieważ może to być niebezpieczne. Lekarz poinformuje pacjenta w jaki sposób dawka będzie stopniowo zmniejszana. Nigdy nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Covexan, zwłaszcza że długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm. Nasilony stres dla organizmu mógłby stanowić wówczas zagrożenie życia.

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.

W przypadku, gdy u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych podczas stosowania leku Covexan, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Nigdy nie wolno samodzielnie przerywać leczenia.

Podczas krótkotrwałego leczenia deksametazonem ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe. Jedyny wyjątek stanowi pozajelitowe leczenie dużymi dawkami, które może prowadzić w wystąpienia zmian dotyczących elektrolitów, powstawania obrzęku, możliwego zwiększenia ciśnienia krwi, zatrzymania akcji serca, zaburzeń rytmu serca lub drgawek; można także obserwować objawy kliniczne zakażeń, nawet podczas krótkotrwałego stosowania.

Należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia wrzodów żołądka i dwunastnicy (często związanych ze stresem), ponieważ leczenie kortykosteroidami może osłabiać ich objawy oraz zmniejszyć tolerancję glukozy.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji, należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- Ciężka reakcja alergiczna (rzadkie działanie niepożądane). Może wystąpić nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz uczucie zbliżającego się omdlenia.
- Dyskomfort w żołądku lub jelitach, ból pleców, ból w okolicy ramion i bioder, zaburzenia psychiczne, nieprawidłowe wahania stężenia cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą).

Podczas długotrwałego leczenia tym lekiem można oczekiwać, że działania niepożądane o różnym nasileniu będą występować regularnie (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Maskowanie objawów zakażenia, wystąpienie lub zaostrzenie zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, pasożytniczych lub oportunistycznych, aktywacja zarażenia węgorzycy.
- Zmiany w morfologii krwi (zwiększona liczba białych krwinek lub wszystkich krwinek, zmniejszona liczba niektórych białych krwinek).
- Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich oskrzeli), zbyt wysokie lub zbyt niskie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, osłabienie układu odpornościowego.

- Zespół Cushinga (typowe objawy: twarz księżycowata, otyłość brzuszna, zaczerwienienie twarzy), niedoczynność lub zanik kory nadnerczy.
- Zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterol i trójglicerydy), zwiększenie stężenia sodu z obrzękiem tkanek, niedobór potasu ze względu na zwiększenie wydalania potasu (może prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększenie apetytu.
- Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, zmiany nastroju, lęk, zaburzenia snu, skłonności do popełnienia samobójstwa.
- Guz rzekomy mózgu, objawy padaczki utajonej, zwiększona podatność na drgawki w padaczce z objawami.
- Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra), zmętnienie soczewki (zaćma), nasilenie owrzodzeń rogówki, zwiększona częstość występowania lub nasilenie zapalenia oka wywołanego przez wirusy, bakterie lub grzyby; nasilenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powiek, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówki, perforacja twardówki (białej części gałki ocznej), zaburzenia widzenia, utrata wzroku. Rzadko przemijający wytrzeszcz oczu, a po podaniu podspojówkowym również opryszczkowe zapalenie rogówki, perforacja rogówki w przypadku istniejącego zapalenia rogówki, niewyraźne widzenie.
- Pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u niemowląt przedwcześnie urodzonych, co zazwyczaj wraca do normy po zaprzestaniu leczenia.
- Wysokie ciśnienie krwi, zwiększone ryzyko wystąpienia miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienny po długotrwałym leczeniu), zwiększona kruchość naczyń włosowatych.
- Wrzody żołądkowo-jelitowe, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, uczucie dyskomfortu w żołądku, czkawka.
- Rozstępy na skórze, zmniejszenie grubości skóry („skóra pergaminowa”), rozszerzenie naczyń skóry, skłonność do powstawania krwawiaków, punktowe lub rozległe krwawienia skóry, nasilone owłosienie, trądzik, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.
- Choroby mięśni, osłabienie i zanik mięśni, utrata masy kostnej (osteoporoza) zależna od dawki i możliwa nawet po krótkotrwałej terapii, inne formy obumierania tkanki kostnej (martwica kości), choroby ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, odkładanie się złogów tłuszczu w kręgosłupie (lipomatoza nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci.

Uwaga: Jeśli po długotrwałym leczeniu dawka leku jest zmniejszana zbyt szybko, mogą wystąpić powikłania, takie jak zespół odstawienia. Może się to objawiać bólem mięśni i stawów.

- Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (objawiające się nieregularnymi miesiączkami lub brakiem miesiączki, owłosieniem typu męskiego występującym u kobiet (hirsutyzm), impotencją).
- Opóźnienie gojenia się ran.

Podanie miejscowe

Mogą wystąpić miejscowe podrażnienia oraz objawy nietolerancji (uczucie gorąca, długotrwały ból). Nie można wykluczyć wystąpienia zaniku skóry i tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia, jeśli kortykosteroidy nie są wstrzyknięte dokładnie do jamy stawu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Covexan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Covexan

- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan. Każdy ml roztworu zawiera 4 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian; disodu edetynian; kreatynina; woda do wstrzykiwań; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); kwas solny, stężony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Covexan i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór.

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 1 ml oraz 2 ml roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, na tacce z PVC, w folii PE, w tekturowym pudełku.

5 lub 10 ampulek po 1 ml

5 lub 10 ampulek po 2 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility)
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol, Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Covexan, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest przeznaczony do podawania dożylnego, domięśniowego, dostawowego, doogniskowego lub podspojówkowego.

Sposób podawania

Lek Covexan należy podawać w powolnym (trwającym 2-3 minuty) wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji, ale można też podać domięśniowo, gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły, ale krążenie krwi jest prawidłowe. Lek Covexan może być również podawany nasiękowo, jako wstrzyknięcie dostawowe lub podspojówkowe. Czas trwania leczenia zależy od wskazań.

Jeśli konieczne jest podawanie dużych dawek jednorazowo, należy rozważyć zastosowanie produktu leczniczego zawierającego deksametazon o większej mocy na jednostkę objętości.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby wystarczać mogą małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

Wstrzyknięcie dostawowe należy traktować jako procedurę na otwartym stawie i przeprowadzać wyłącznie w warunkach jałowych. Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe jest na ogół wystarczające do skutecznego złagodzenia objawów. Jeśli konieczne okaże się kolejne wstrzyknięcie, nie należy go podawać wcześniej niż po 3-4 tygodniach. Ilość wstrzyknięć do jednego stawu powinna być ograniczona do 3-4 razy. Wskazane jest badanie lekarskie stawów, szczególnie po powtarzających się wstrzyknięciach.

Podanie nasiękowe: lek Covexan podaje się nasiękowo w okolice najbardziej bolesne lub okolice przyczepów ścięgna. Uwaga, nie wstrzykiwać do ścięgna! Należy unikać wykonywania częstych wstrzyknięć i konieczne jest bezwzględne zachowanie warunków aseptycznych.

Przydatność do użycia

Można stosować wyłącznie przezroczysty roztwór. Zawartość ampułki jest przeznaczona do jednorazowego pobrania. Roztwór pozostały po wstrzyknięciu należy usunąć.

Instrukcja dotycząca podawania i przygotowania leku do stosowania

Covexan, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji należy podawać w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego lub wstrzyknięcia do rurki infuzyjnej.

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest zgodny z następującymi roztworami do infuzji, do użycia w ciągu 24 godzin:

- izotoniczny roztwór chlorku sodu
- roztwór Ringera
- roztwór glukozy 5%
- roztwór glukozy 10%

Niezgodności farmaceutyczne

Podczas stosowania z innymi roztworami do infuzji należy wziąć pod uwagę informacje podane przez dostawcę, odnoszące się do danego roztworu do infuzji, w tym informacje dotyczące zgodności, przeciwwskazań, działań niepożądanych i interakcji.

Środki ostrożności podczas przechowywania

Wykazano fizyczną i chemiczną stabilność produktu leczniczego przez 24 godzin podczas przechowywania w temperaturze 25°C i 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zwykle nie mogą one przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że odtworzenie/rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.