

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Deksametazon Accord, 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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Deksametazon Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deksametazon Accord
3. Jak stosować lek Deksametazon Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deksametazon Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Deksametazon Accord jest stosowany w leczeniu chorób wymagających zastosowania glikokortykosteroidów. W zależności od objawów i stopnia nasilenia należą do nich:

Podanie ogólnoustrojowe:

- Obrzęk mózgu wywołany guzem mózgu, interwencją neurochirurgiczną, ropniem mózgu, bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych.
- Wstrząs po ciężkich urazach, w celu profilaktycznego leczenia zespołu pourazowej ostrej niewydolności oddechowej (ARDS).
- Stosowanie w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), z trudnościami w oddychaniu i wymagających tlenoterapii.
- Ciężki ostry napad astmy.
- Początkowy etap leczenia rozległych, ostrych chorób skóry o ciężkim przebiegu, takich jak erytrodermia, pęcherzyca zwykła, ostra egzema.
- Leczenie ogólnoustrojowych chorób reumatycznych (chorób reumatycznych, które mogą wpływać na narządy wewnętrzne), takich jak układowy toczeń rumieniowaty.
- Ciężki postępujący przebieg aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów, np. szybko postępujące postacie choroby prowadzące do uszkodzenia stawów i (lub) tkanek znajdujących się poza stawem.
- Ciężkie choroby zakaźne z objawami przypominającymi zatrucie (gruźlica, dur brzuszny wyłącznie w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwinfekcyjną).
- Zapobieganie i leczenie wymiotów po operacji lub wywołanych stosowaniem cytostatyków.
- Leczenie wspomagające nowotworów złośliwych, gdy deksametazon może być czasami podawany we wstrzyknięciu lub infuzji do żyły lub pod skórę (podskórnie) w celu złagodzenia niektórych objawów, w tym bólu, zmęczenia, utraty wagi oraz złego samopoczucia.
- Stosowanie u młodzieży: U dzieci i młodzieży (młodzieży w wieku 12 lat i starszej o masie ciała co najmniej 40 kg) zaleca się podawanie 6 mg dożylnie raz na dobę przez maksymalnie 10 dni.

Podanie miejscowe

- Wstrzyknięcie dostawowe: utrzymujące się zapalenie jednego lub kilku stawów po leczeniu ogólnoustrojowym przewlekłych chorób zapalnych stawów, aktywowana choroba zwyrodnieniowa stawów (w fazie postępu), ostre postaci zespołu bolesnego barku.
- Podanie nasiękowe (tylko, gdy jest to ściśle wskazane): niebakteryjne zapalenie ścięgien lub kaletki maziowej, zapalenie okołostawowe, zaburzenia ścięgien.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deksametazon Accord

Kiedy nie stosować leku Deksametazon Accord

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

W pojedynczych przypadkach podczas stosowania deksametazonu fosforanu 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.

Jeśli u pacjenta występuje zakażenie obejmujące cały organizm, w tym zakażenie, które mogło być spowodowane przez grzyby (np. pleśniawki), które nie jest leczone antybiotykami lub odpowiednim leczeniem przeciwdrobnoustrojowym.

Wstrzyknięcie dostawowe jest przeciwwskazane w przypadku:

- Zakażeń w obrębie lub w bezpośrednim sąsiedztwie stawu, wymagających leczenia
- Bakteryjnego zapalenia stawów
- Niestabilności stawów
- Skłonności do krwawień (samoistnej lub spowodowanej lekami przeciwzakrzepowymi)
- Zwapnień w okolicy stawów
- Pozanaczyniowej martwicy kości
- Zerwania ścięgna
- Stawu Charcota

Nie należy podawać nasiękowo bez dodatkowego leczenia przyczynowego w przypadku występowania zakażeń w miejscu podania.

Nie należy przerywać przyjmowania jakichkolwiek innych leków steroidowych, chyba że lekarz tak zalecił.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

Leczenie deksametazonu fosforanem należy rozważać tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków działających na patogeny wywołujące następujące choroby:

- Ostre zakażenie wirusowe (wirus zapalenia wątroby typu B, oспа wietrzna, półpasiec, zakażenie *Herpes simplex*, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy *Herpes*)
- Przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg (zakaźne zapalenie wątroby)
- Od około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach z użyciem żywej szczepionki
- Ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne
- Zakażenie grzybicze ogólnoustrojowe
- Niektóre choroby pasożytnicze (zarażenie amebą lub robakami). W przypadku zarażenia lub podejrzenia zakażenia nicieniami (*Strongyloides*), lek Deksametazon Accord może doprowadzić do

- aktywacji i masywnego namnażania tych pasożytów
- Poliomyelitis
- Zaburzenia węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy
- Jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę

Podczas stosowania deksametazonu fosforanu należy starannie monitorować przebieg następujących chorób i zastosować właściwe leczenie:

- Wrzody żołądka lub jelit
- Ubytek masy kostnej (osteoporoza)
- Niedostatecznie kontrolowane nadciśnienie tętnicze
- Niedostatecznie kontrolowana cukrzyca
- 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.

Stosowanie tego leku może spowodować wystąpienie przełomu w przebiegu guza chromochłonnego nadnerczy (Pheochromocytoma crisis), który może prowadzić do śmierci. Guz chromochłonny jest rzadkim nowotworem nadnerczy. Przełom w jego przebiegu może objawiać się bólem głowy, nadmiernym poceniem się, kołataniem serca i zwiększonym ciśnieniem tętniczym. W przypadku wystąpienia powyższych objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deksametazon Accord należy omówić to z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie lub pacjent ma zdiagnozowanego guza chromochłonnego nadnerczy (nowotworu nadnerczy).

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

Ze względu na ryzyko perforacji jelita lek Deksametazon Accord powinien być stosowany wyłącznie w nagłych wskazaniach 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 poziom glukozy we krwi 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).

Ryzyko wystąpienia chorób ścięgna, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna zwiększa się u pacjentów leczonych jednocześnie fluorochinolonami (rodzaj antybiotyku) i lekiem Deksametazon Accord. Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (*myasthenia gravis*) 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 Deksametazon Accord należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany). Należy ograniczyć spożycie soli i kontrolować stężenie potasu we krwi.

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

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią kurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku oraz płytki oddech, w przypadku gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego. Mogą to być objawy zespołu rozpadu guza.

W przypadku podawania dożylnego wstrzyknięcie należy podawać powoli, w ciągu 2-3 minut. Po zbyt szybkim podaniu mogą wystąpić krótkotrwałe i w zasadzie niegroźne działania niepożądane w postaci nieprzyjemnego mrowienia lub parestezji, trwające do 3 minut.

Lek Deksametazon Accord 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 glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko zakażeń stawów. Przedłużone i powtarzane stosowanie glikokortykosteroidów w obrębie obciążonych stawów może prowadzić do pogorszenia zmian degeneracyjnych stawów z powodu przeciążenia objętego chorobą stawu po ustąpieniu bólu lub innych objawów.

Dzieci i młodzież

Nie należy rutynowo stosować deksametazonu u wcześniaków, u których występują trudności w oddychaniu.

U dzieci lek Deksametazon Accord można stosować jedynie, gdy jest to konieczne, ze względu na ryzyko spowolnienia/zahamowania 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 działań niepożądanych np. osteoporozy, lekarz oceni stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Deksametazon Accord 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. Jest to szczególnie ważne w przypadku poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Deksametazon Accord.

Leki, które mogą wpływać na działanie Deksametazon Accord:

- Leki, które przyspieszają jego rozkład w wątrobie, takie jak niektóre tabletki 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 pewne leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itraconazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.
- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. leki antykoncepcyjne (pigułki): działanie leku Deksametazon Accord może być zwiększone.

- Efedryna (jest składnikiem, np. leków stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, w przewlekłym zapaleniu oskrzeli, napadach astmy, leków obkurczających błonę śluzową nosa w przypadku kataru i produktów hamujących apetyt): skuteczność leku Deksametazon Accord może być zmniejszona ze względu na przyspieszoną przemianę glikokortykosteroidów.
- Leki stosowane w leczeniu HIV: rytonawirus, kobicytat mogą nasilać działanie Deksametazon Accord, dlatego lekarz będzie chciał monitorować stan pacjenta.

Wpływ leku Deksametazon Accord na działanie innych leków takich jak:

- Lek Deksametazon Accord może nasilać działania leków wzmacniających serce (glikozydy nasercowe) poprzez wywołanie niedoboru potasu.
- Lek Deksametazon Accord może nasilać utratę potasu wywołaną lekami moczopędnymi (saluretykami) lub lekami przeczyszczającymi.
- Lek Deksametazon Accord może osłabiać działanie obniżające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- Leki stosowane w celu zahamowania krzepnięcia krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, kumaryny). Ich działanie może być osłabione lub wzmocnione przez Deksametazon Accord. Lekarz zdecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego.
- Jeżeli lek Deksametazon Accord jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), może wystąpić zwiększenie ryzyka wrzodów żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lek Deksametazon Accord może wydłużać działanie zwiotczające mięśnie niektórych leków (niedepolaryzujących leków zwiotczających).
- Lek Deksametazon Accord może nasilić działanie leków zwiększających ciśnienie śródczne (atropina i inne leki przeciwocholinergiczne).
- Lek Deksametazon Accord może obniżyć skuteczność leków stosowanych w leczeniu zarażeń robakami (prazykwantelu).
- Podczas jednoczesnego stosowania z lekami stosowanymi w leczeniu malarii lub chorób reumatycznych (chlorochina, hydroksychlorochina i meflochina), lek Deksametazon Accord może zwiększyć ryzyko chorób mięśni lub serca (miopatii i kardiomiopatii).
- Lek Deksametazon Accord może osłabiać zwiększanie aktywności tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH, hormonu wytwarzanego przez podwzgórze mózgu).
- Stosowanie leku Deksametazon Accord 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.
- Cyklosporyna (lek hamujący odpowiedź immunologiczną organizmu) - stosowanie z lekiem Deksametazon Accord 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.

Ze względu na interakcje z tymi lekami, lekarz może być zmuszony do dostosowania dawki leku podawanego pacjentowi.

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.

Lekarz zdecyduje wtedy, czy lek jest odpowiedni dla pacjentki oraz może zlecić dodatkowe badania podczas podawania leku.

Deksametazon przenika przez łożysko. W czasie ciąży, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach, lek należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

W razie długotrwałego lub wielokrotnego stosowania deksametazonu 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, która może wymagać leczenia zastępczego u noworodka. U noworodków matek, którym podano lek Deksametazon Accord pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi małe stężenie cukru.

Glikokortykosteroidy, w tym deksametazon, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę, jednak w przypadku konieczności zastosowania dużych dawek należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas brak dowodów, by lek Deksametazon Accord wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub wykonywania prac w niebezpiecznych warunkach.

Lek Deksametazon Accord zawiera sól

Ten lek zawiera 1,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej/stołowej) w każdym mL roztworu. Odpowiada to 0,07% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Deksametazon Accord

Lek ten będzie podany przez pielęgniarkę lub lekarza.

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta oraz sposób i czas podawania leku.

Ten lek jest roztworem do wstrzykiwań podawanym dożylnie (*i.v.*), domięśniowo (*i.m.*), podskórnie (*s.c.*) lub do tkanek.

Dawkowanie zależy od wskazania, nasilenia objawów, indywidualnej odpowiedzi pacjenta oraz, w przypadku wstrzyknięcia do stawu, od wielkości stawu.

Lek Deksametazon Accord należy podawać powoli (przez 2-3 minuty) we wstrzyknięciu do żyły. Lek Deksametazon Accord może być podawany do mięśnia, jeśli podanie dożylne nie jest możliwe i jeśli czynność krążenia nie jest zaburzona. Deksametazon Accord może być także podawany we wstrzyknięciu lub w ciągłej infuzji pod skórę (podskórnie).

Lek Deksametazon Accord może być również podany nasiękowo lub wstrzyknięty do stawu.

Czas trwania leczenia ustalany jest na podstawie choroby podstawowej i jej przebiegu. Lekarz ustala harmonogram leczenia, którego należy ściśle przestrzegać. Po uzyskaniu zadowalającego wyniku leczenia dawkę należy zmniejszyć do dawki podtrzymującej lub zakończyć leczenie. Nagłe przerwanie leczenia po około 10 dniach może spowodować ostrą niewydolność nadnerczy, dlatego jeśli leczenie ma zostać przerwane, dawkę należy zmniejszać stopniowo. W przypadku niedoczynności kory nadnerczy lub marskości wątroby wystarczać mogą stosunkowo małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

Leczenie COVID-19:

Dorosłym pacjentom zaleca się podawanie 6 mg dożylnie raz na dobę przez maksymalnie 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deksametazon Accord lub pominięcie zastosowania leku

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.

Generalnie, lek Deksametazon Accord jest tolerowany w dużych dawkach bez powikłań nawet podczas krótkotrwałego stosowania. Nie są konieczne żadne specjalne środki ostrożności. W przypadku zaobserwowania u siebie bardziej nasilonych lub nietypowych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

Pominiętą dawkę leku można przyjąć później tego samego dnia i kolejną przepisaną dawkę należy przyjąć następnego dnia jak zwykle. W razie pominięcia więcej niż jednej dawki, może dojść do nawrotu lub nasilenia objawów choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie.

Przerwanie stosowania leku Deksametazon Accord

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Nigdy nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Deksametazon Accord zwłaszcza że długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm (niedoczynność kory nadnerczy). Nasilony stres dla organizmu bez wystarczającej ilości glikokortykosteroidów mógłby stanowić wówczas zagrożenie życia. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas krótkotrwałego leczenia deksametazonem ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy;
- zmniejszenie obrony organizmu przed infekcjami;
- zwiększone stężenie cukru we krwi (zmniejszenie tolerancji glukozy).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które w dużym stopniu zależą od dawki i czasu trwania leczenia i dlatego ich częstość nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Maskowanie objawów zakażenia, wystąpienie lub zaostrzenie zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, pasożytniczych lub oportunistycznych, aktywacja zarażenia nicieniami.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zmiana liczby krwinek (zwiększenie liczby krwinek białych lub wszystkich rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

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.

Zaburzenia endokrynologiczne:

Zespół Cushinga (typowe objawy: twarz księżycowata, otyłość centralna, zaczerwienienie twarzy), niedoczynność lub zanik kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Wzrost masy ciała, zwiększenie stężenia cukru we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterol i triglicerydy), zwiększenie stężenia sodu z opuchlizną tkanek (obrzęk), niedobór potasu spowodowany zwiększonym wydalaniem potasu (może to prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększony apetyt.

Zaburzenia psychiczne:

Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, zmiany nastroju, lęk, zaburzenia snu, skłonności do popełnienia samobójstwa.

Zaburzenia układu nerwowego:

Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, pojawienie się objawów nierozpoznanej wcześniej padaczki, zwiększenie częstości występowania drgawek w przebiegu rozpoznanej padaczki.

Zaburzenia oka:

Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra), zmętnienie soczewki (zaćma), nasilenie owrzodzeń rogówki, zwiększona częstość występowania lub nasilenie zapalenia 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. W rzadkich przypadkach występował przemijający wytrzeszcz oczu.

Zaburzenia serca:

Pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u niemowląt przedwcześnie urodzonych, co zazwyczaj wraca do normy po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia naczyń:

Wysokie ciśnienie krwi, zwiększone ryzyko wystąpienia miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienny po długotrwałym leczeniu), zwiększona kruchość naczyń włosowatych.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Wrzody żołądkowo-jelitowe, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, uczucie dyskomfortu w żołądku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rozstępy na skórze, zmniejszenie grubości skóry („skóra pergaminowa”), rozszerzenie naczyń skóry, skłonność do powstawania krwiałaków, punktowe lub rozległe krwawienia skóry, nasilone owłosienie ciała, trądzik, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

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), objawy związane ze ścięgnami, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, odkładanie się złogów tłuszczu w kręgosłupie (lipomatoza nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci. Jeśli po długotrwałym leczeniu dawka leku jest zmniejszana zbyt szybko, mogą wystąpić powikłania, takie jak zespół odstawienia, który może się to objawiać bólem mięśni i stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (objawiające się nieregularnymi miesiączkami lub ich brakiem (*amenorrhoea*), owłosieniem typu męskiego występującym u kobiet (*hirsutyzm*), impotencją).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

wolniejsze gojenie się ran.

Podawanie miejscowe:

Możliwe występowanie reakcji podrażnieniowych i nadwrażliwości (uczucie pieczenia, uporczywy ból). W przypadku niewłaściwego podania dostawowego (poza jamę stawową) nie można wykluczyć wystąpienia atrofii (zaniku) skóry i tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia.

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

- objawy żołądkowo-jelitowe,
- ból pleców, ramion lub bioder,
- zaburzenia nastroju,
- znaczne wahania stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą.

Należy pamiętać, co jest bardzo ważne, aby nie przerywać nagle stosowania tego leku (nawet w przypadku wystąpienia działań niepożądanych), chyba że lekarz zaleci inaczej (patrz punkt 2 i 3).

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 Deksametazon Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne cząstki stałe w roztworze.

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 Deksametazon Accord

Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan.

Każdy 1 mL roztworu do wstrzykiwań /infuzji zawiera 4,0 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Każdy 2 mL roztworu do wstrzykiwań /infuzji zawiera 8,0 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Każdy 5 mL roztworu do wstrzykiwań /infuzji zawiera 20,0 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Pozostałe składniki to kreatynina, disodu edetynian, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Deksametazon Accord i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny i sterylny roztwór w fiolce z przezroczystego szkła.

1 mL: Fiolka o pojemności 2 mL z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym niebieskim uszczelnieniem typu flip-off.

2 mL: Fiolka o pojemności 2 mL z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym jasnoniebieskim uszczelnieniem typu flip-off.

5 mL: Fiolka o pojemności 6 mL z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym jasnoniebieskim uszczelnieniem typu flip-off.

Wielkości opakowań:

1 x 1 fiolka
 1 x 3 fiołki
 1 x 5 fiolek
 1 x 10 fiolek
 1 x 20 fiolek
 1 x 25 fiolek
 1 x 50 fiolek
 1 x 100 fiolek
 1 x 150 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
 ul. Taśmowa 7
 02-677 Warszawa
 Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
 ul. Lutomińska 50
 95-200 Pabianice

Laboratori Fundació Dau
 C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
 08040 Barcelona
 Hiszpania

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Dexamethason Accord 4 mg/ml injektions-/infusionslösung
Belgia	Dexamethasone Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/ infusie
Bułgaria	Дексаметазон фосфат Акорд 4 mg/ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Chorwacja	Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Cypr	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Dania	Dexamethasone phosphate Accord
Finlandia	Inandex 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Hiszpania	Dexametasona Accord 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Holandia	Dexamethasonfosfaat Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Irlandia	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml solution for injection/infusion
Islandia	Dexamethasone phosphate Accord
Niemcy	Dexamethason Accord 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Dexamethasone phosphate Accord
Polska	Deksametazon Accord
Portugalia	Dexametasona Accord
Słowenia	Deksametazon Accord 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Szwecja	Inandex
Węgry	Dexametazon-foszfát Accord 4 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024