

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekční/infuzní roztok**

dexamethasoni dihydrogenophosphas

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dexamethasone Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Dexamethasone Kalceks podán
3. Jak se přípravek Dexamethasone Kalceks podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexamethasone Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Dexamethasone Kalceks a k čemu se používá**

Přípravek Dexamethasone Kalceks obsahuje léčivou látku dexamethason-dihydrogen-fosfát (dále uváděný jako dexamethason). Dexamethason je syntetický glukokortikoid (adrenokortikální hormon). Snižuje zánětlivé příznaky a zasahuje do základních metabolických procesů.

**Systémové použití (ovlivňuje celé tělo)**

Přípravek Dexamethasone Kalceks se často používá ve vysokých dávkách po zahájení neodkladné léčbě:

- Léčba a prevence edému (otoku) mozku u nádorů mozku (po chirurgickém výkonu a po ozařování) a po úrazu míchy.
- Stav šoku v důsledku závažné alergické reakce nazývané „anafylaktický šok“ (např. reakce na kontrastní látku).
- Stav šoku po závažných úrazech, prevence pórazového „plicního šoku“ (akutní respirační nedostatečnosti).
- Přetrvávající závažné příznaky astmatického záchvatu.
- Počáteční léčba některých rozsáhlých, akutních, závažných kožních onemocnění (např. pemphigus vulgaris, erythrodermie).
- Závažná onemocnění krve (např. akutní trombocytopenická purpura, hemolytická anemie, jako souběžná léčba při léčbě leukémie).
- Jako léčba druhé linie u pacientů s nedostatečnou nebo žádnou funkcí kůry nadledvin (adrenokortikální insuficience, Addisonská krize).

Dexamethasone Kalceks je používán k léčbě onemocnění způsobeného koronavirem 2019 (COVID-19) u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kg), kteří mají dýchací obtíže a potřebují léčbu kyslíkem.

## **Místní použití (ovlivňuje určitou část těla)**

- Injekce v blízkosti kloubů (periartikulární) a léčba pronikající do tkáně (infiltrační), např. při zánětech ramenního kloubu (periarthritis scapulohumeralis), loketního kloubu (epikondylitida), váčku tlumícího kloub (burzitida), pochvy šlach (tendovaginitida) a zápěstí (styloiditida).
- Injekce do kloubu (intraartikulární injekce), např. u revmatoidní artritidy, kdy jsou postiženy jednotlivé klouby nebo nedostatečně reagují na systémovou léčbu; doprovodné zánětlivé reakce při degenerativním onemocnění kloubů (revmatoidní artritida).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Dexamethasone Kalceks podán**

### **Přípravek Dexamethasone Kalceks Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při infekcích postihujících celé tělo, včetně těch, které mohou být způsobeny plísněmi (např. kandidóza), které nejsou léčeny antibiotiky.
- Injekce do kloubu nesmí být podána v následujících případech: infekce uvnitř nebo v bezprostřední blízkosti léčeného kloubu; zánět kloubu způsobený bakteriemi (bakteriální artritida); nestabilita léčeného kloubu; sklon ke krvácení (samovolné nebo v důsledku léčby protisrážlivými přípravky); zvrápenatění v blízkosti kloubu (periartikulární kalcifikace); lokalizované odumření kostní tkáně, zejména v hlavici pažní kosti a stehenní kosti (avaskulární nekróza kosti); přetržení šlachy; onemocnění kloubu způsobené např. syfilitidou (Charcotův kloub).
- V případě infekce v místě podání přípravku nesmí být provedena infiltrace bez další léčby její příčiny.

### **Upozornění a opatření**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před tím, než dostanete Dexamethasone Kalceks, protože zvláštní péče je potřeba, pokud:

- máte akutní nebo chronickou bakteriální infekci;
- jste měl(a) tuberkulózu;
- máte plísněvé onemocnění postihující vnitřní orgány;
- máte parazitické onemocnění (např. amébová infekce, hlístice);
- máte akutní virové onemocnění (hepatitida B, herpetické infekce, plané neštovice);
- Vy (nebo Vaše dítě) jste byli nebo musíte být očkovaní (viz Další léčivé přípravky a Dexamethasone Kalceks). Zvláště informujte svého lékaře, pokud jste ještě neměl(a) spalničky nebo plané neštovice, nebo je imunitní systém Vašeho dítěte oslabený;
- máte vředy žaludku nebo trávicího ústrojí;
- máte osteoporózu (řidnutí kostní tkáně). Před zahájením dlouhodobé léčby může lékař vyžadovat stanovení hustoty kostí. V případě potřeby Vám lékař může předepsat doplňkový vápník, vitamin D a/nebo přípravky na sníženou hustotu kostí. U pacientů se závažnou osteoporózou bude tento přípravek používán pouze v život ohrožujících případech nebo po krátkou dobu;
- máte obtížně kontrolovatelný vysoký krevní tlak;
- máte cukrovku;
- máte nebo jste někdy měl(a) psychické onemocnění včetně rizika sebevraždy;
- máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom s uzavřeným nebo otevřeným úhlem), poranění rohovky nebo vřed oka (vyžaduje se pečlivé sledování a léčba očním lékařem);
- máte onemocnění srdce nebo ledvin;
- máte onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů), protože po podání dexamethasonu se zpočátku mohou příznaky zhoršit; počáteční dávku je třeba volit s opatrností;
- máte nádor nadledvin (feochromocytom).

Pokud si nejste jistý(á), že se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Řekněte svému lékaři**, pokud si během léčby přípravkem všimnete některého z následujících příznaků:

- svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, zhoršení nebo ztráta zraku a dušnost v případě, že máte zhoubné onemocnění krve. Mohou to být příznaky syndromu nádorového rozpadu.

- rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění.

#### Současné použití kortikosteroidů

Nesmíte ukončit léčbu jinými steroidy, pokud Vám to lékař nenařídil.

Obecná opatření týkající se užívání steroidů u specifických onemocnění, maskování infekcí, souběžné léčby atd. mají být v souladu s aktuálními doporučeními.

#### Závažné alergické reakce

Mohou se objevit závažné alergické reakce a dokonce anafylaxe (potenciálně život ohrožující reakce) s příznaky jako nepravidelný srdeční rytmus, stažení dýchacích svalů, snížení nebo zvýšení krevního tlaku, oběhové selhání nebo zástava srdce.

#### Adrenokortikální insuficience (nedostatečnost)

Náhlé přerušování léčby, které trvalo déle než 10 dnů, může způsobit rozvoj akutní adrenokortikální insuficience (snížené vylučování adrenalinu kůrou nadledvin). Pokud je plánováno přerušování léčby, má být dávka snižována pomalu. V závislosti na dávce a délce léčby může adrenokortikální insuficience způsobená léčbou glukokortikoidy přetrvávat několik měsíců a v individuálních případech více než jeden rok po ukončení léčby.

Pokud během léčby dojde ke specifickým fyzickým stresovým situacím, jako jsou horečnatá onemocnění, úrazy nebo chirurgické výkony, musí být ošetřující lékař okamžitě informován o probíhající léčbě dexamethasonem. Může být potřeba dočasně zvýšit denní dávku dexamethasonu. Podávání glukokortikoidů může být také vyžadováno ve fyzických stresových situacích, pokud adrenokortikální insuficience přetrvává i po ukončení léčby.

#### Riziko infekce

Podávání dexamethasonu v dávkách vyšších než nutných pro udržovací léčbu je spojeno s vyšším rizikem infekce, možným zhoršením již existující infekce a možnou aktivací skryté infekce. Dokud infekce nedosáhne vyšší úrovně, může protizánětlivý účinek příznaky infekce maskovat.

#### Gastrointestinální poruchy

Vzhledem k riziku perforace (protržení) střevní stěny s peritonitidou (zánětem pobřišnice) bude tento přípravek v následujících případech použit spolu s odpovídajícím sledováním, pouze pokud existují závažné zdravotní důvody:

- těžký zánět tlustého střeva (ulcerózní kolitida) s hrozící perforací;
- abscesy nebo purulentní (hnisavé) infekce;
- divertikulitida (zánět výdutí (známé jako divertikly) ve stěně tlustého střeva);
- po určitých typech operací střev (střevní anastomóza) bezprostředně po výkonu.

U pacientů, kteří dostávají vysoké dávky glukokortikoidů, mohou příznaky podráždění pobřišnice po perforaci žaludečního nebo střevního vředu chybět.

#### Dlouhodobá léčba

Při dlouhodobé léčbě jsou doporučeny pravidelné lékařské prohlídky (včetně kontrolních očních testů v tříměsíčních intervalech); při srovnatelně vysokých dávkách má být zajištěn dostatečný příjem draslíku (např. zelenina, banány) a omezen příjem sodíku (soli) a musí být monitorovány hladiny draslíku v krvi. Pečlivé sledování je doporučeno také u pacientů s těžkým srdečním selháním (neschopnost srdce dodávat dostatečné množství krve pro metabolismus, při námaze, a dokonce i v klidu).

#### Upozornění související se specifickými způsoby podání

- Do žíly bude přípravek podáván pomalu (2-3 minuty), protože příliš rychlá injekce může způsobit dočasné nepříjemné brnění nebo neobvyklé pocity na kůži trvající až 3 minuty. Tyto účinky jsou samy o sobě neškodné.
- Injekce glukokortikoidů do kloubu zvyšuje riziko kloubních infekcí. Dlouhodobé a opakované používání glukokortikoidů v zátěžových kloubech může vést ke zhoršení degenerativních změn v kloubu. Jednou z možných příčin je přetížení postiženého kloubu po odeznění bolesti nebo jiných příznaků.

### Další upozornění

- Při vysokých dávkách může dojít ke snížení srdeční frekvence.
- Riziko onemocnění, zánětu a přetržení šlach se zvyšuje, když se souběžně s dexamethasonem používají fluorochinolony (antibiotika).
- V zásadě je očkování mrtvými (inaktivovanými) vakcínami možné. Je však třeba mít na paměti, že při vyšších dávkách může být imunitní odpověď a tedy úspěšnost očkování snížena.
- U starších pacientů lékař pečlivě zváží přínosy a rizika a bude sledovat nežádoucí účinky, jako je osteoporóza (řídnutí kostní tkáně).
- Pokud je dexamethason podáván předčasně narozenému dítěti, je nezbytné sledovat srdeční funkci a strukturu.

### **Děti a dospívající**

Dexamethason nemá být rutinně používán u předčasně narozených dětí s dýchacími problémy. Kvůli riziku opožděného růstu má být léčba u dětí a dospívajících prováděna pouze ze závažných zdravotních důvodů. Pokud je to možné, má být dlouhodobá léčba přerušovaná.

### **Další léčivé přípravky a Dexamethasone Kalceks**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé přípravky mohou zvyšovat účinky dexamethasonu a lékař může vyžadovat pečlivé sledování, pokud budete tyto přípravky užívat (včetně léků na infekci virem HIV: ritonavir, kobicistat).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky k léčbě srdečního selhání (srdeční glykosidy);
- léky používané ke zvýšení tvorby moči;
- léky ke snížení hladiny cukru v krvi (antidiabetika);
- léky k prevenci tvorby krevních sraženin/na ředění krve (deriváty kumarinu);
- efedrin (používaný k léčbě astmatu a nízkého krevního tlaku);
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy);
- léky k léčbě záchvatů křečí a epilepsie (fenytoin, karbamazepin, primidon);
- barbituráty (léky, které Vám pomohou s usnutím);
- ketokonazol, itrakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí);
- léky k léčbě infekcí (makrolidová antibiotika, např. erythromycin nebo fluorochinolony, např. ciproflaxin);
- léky proti bolesti a protizánětlivé/antirevmatické látky (např. salicyláty a indometacin);
- antikoncepce obsahující estrogen;
- lék k léčbě zamoření střevními parazity (prazikvantel);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku a některých onemocnění srdce (ACE inhibitory);
- léky k léčbě malárie (chlorochin, hydroxychlorochin, meflochin);
- somatotropin (růstový hormon);
- projímadla;
- atropin a jiná anticholinergika (léky blokující působení určitého mozkového neurotransmiteru (látky přenášející vzruchy));
- léky na uvolnění svalů;
- léky, které oslabují imunitní systém (cyklosporin);
- bupropion (podpora při odvykání kouření).

Účinek na testovací metody: Kožní reakce v testech na alergie mohou být potlačeny. Je možné vzájemné působení s přípravkem používaným při testech štítné žlázy (protirelin: zvýšení TSH při podávání protirelinu může být sníženo).

Pokud je léčba dexamethasonem prováděna 8 týdnů před a 2 týdny po očkování živými vakcínami, lze očekávat, že účinnost tohoto očkování může být snížena nebo zcela chybět.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Dexamethason prochází placentou. Během těhotenství, zejména v prvních třech měsících, má být používán pouze po pečlivém posouzení přínosu/rizika. Ženy proto mají lékaře informovat, pokud jsou těhotné nebo otěhotní. Při dlouhodobé léčbě během těhotenství nelze vyloučit poruchy růstu nenarozeného dítěte. Pokud jsou glukokortikoidy podávány ke konci těhotenství, existuje riziko nedostatečné činnosti kůry nadledvin u novorozence, která může vyžadovat postupně snižující se náhradní léčbu. Novorozenci matek, které dostávaly přípravek Dexamethasone Kalceks krátce před koncem těhotenství, mohou mít po narození nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Kojení

Glukokortikoidy jsou vylučovány do mateřského mléka. Dosud nebylo hlášeno žádné poškození kojence. Přesto mají být v období kojení používány pouze tehdy, pokud je to odůvodněno. Pokud je třeba použít vyšší dávky, kojení má být ukončeno.

#### Plodnost

Nebyly provedeny žádné studie účinků na plodnost.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Dexamethasone Kalceks obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml roztoku. To odpovídá 0,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Dexamethasone Kalceks podává**

Tento přípravek má být používán pouze podle předpisu lékaře. Lékař rozhodne, jak dlouho bude dexamethason používán. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek může být podán do žíly, do svalu, do kloubu nebo infiltrací do měkkých tkání.

Dávkování závisí na druhu onemocnění, závažnosti příznaků, individuální odpovědi pacienta a v případě injekce do kloubu na jeho velikosti.

Glukokortikoidy mají být používány pouze tak dlouho – a pouze v tak nízkých dávkách – jak je nezbytně nutné k dosažení a udržení požadovaného účinku. Doba použití se řídí druhem onemocnění. Dlouhodobé používání dexamethasonu nesmí být ukončeno náhle, ale dávka musí být postupně snižována podle pokynů lékaře.

#### **Léčba onemocnění COVID-19**

*Dospělým pacientům* je doporučeno podávání 6 mg do žíly jednou denně po dobu až 10 dnů.

*Použití u dospívajících:* Pediatrickým pacientům (dospívajícím ve věku 12 let a starším s tělesnou hmotností nejméně 40 kg) je doporučeno podávání 6 mg do žíly jednou denně po dobu až 10 dnů.

#### **Porucha funkce ledvin**

Není potřeba úprava dávkování.

#### **Porucha funkce jater**

U pacientů se závažným onemocněním jater může být nutná úprava dávkování.

#### **Děti a dospívající**

Kvůli riziku poruch růstu má být u dětí ve věku do 14 let během dlouhodobé léčby zaveden po každém 3denním léčebném cyklu 4denní interval bez léčby.

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Dexamethasone Kalceks, než jste měl(a)**

Nejsou známy žádné případy akutní otravy dexamethasonem. V případě předávkování lze očekávat zesílené nežádoucí účinky. Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku, informujte okamžitě svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat Dexamethasone Kalceks**

Léčba nesmí být přerušena nebo náhle ukončena, pokud to nenařídil lékař. Avšak pokud se rozhodnete ukončit léčbu sám (sama), např. kvůli nežádoucím účinkům, které se vyskytly, nebo proto, že se cítíte lépe, nejenže budete riskovat úspěšnost své léčby, ale také se vystavíte značným rizikům. Zejména po delším období léčby nikdy nesmíte tento přípravek vysadit sám (sama), vždy se musíte nejprve poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při krátkodobé léčbě dexamethasonem je riziko nežádoucích účinků nízké. Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy;
- snížení obranyschopnosti těla proti infekcím;
- zvýšená hladina krevního cukru (snížení glukózové tolerance).

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky, které jsou velmi závislé na dávce a délce léčby, a frekvence jejich výskytu proto není známa (z dostupných údajů určit):

### **Infekce a infestace**

Maskování infekcí, podpora vzniku nebo zhoršení plísňových, virových a jiných infekcí (oportunní infekce), aktivace infekce hád'átkem střevním (viz bod 2. „Upozornění a opatření“).

### **Poruchy krve a lymfatického systému**

Změny v krevním obrazu (středně těžká leukocytóza, lymfocytopenie, eosinopenie, polycytemie).

### **Poruchy imunitního systému**

Reakce přecitlivělosti (např. vyrážka), oslabení imunitního systému, alergické reakce až anafylaxe (akutní alergická život ohrožující reakce) s příznaky jako nepravidelný srdeční rytmus, stažení dýchacích svalů, snížení nebo zvýšení krevního tlaku, oběhové selhání, srdeční zástava.

### **Poruchy hormonálního systému**

Cushingův syndrom (např. měsícovitý obličej, obezita horní části těla), nečinnost nebo zmenšení (atrofie) kůry nadledvin.

### **Poruchy metabolismu a výživy**

Retence (zadržování) sodíku s hromaděním vody ve tkáních, zvýšené vylučování draslíku (pozor: možné poruchy srdečního rytmu), zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení hladiny cukru v krvi (snížená glukózová tolerance), cukrovka, zvýšené hladiny tuků v krvi (cholesterol a triacylglyceroly), zvýšená chuť k jídlu.

### **Psychiatrické poruchy**

Psychóza, deprese, podrážděnost, euforie (nadměrný pocit štěstí), poruchy spánku, labilita, úzkost, mánie, halucinace, sebevražedné myšlenky.

### **Poruchy nervového systému**

Pseudotumor cerebri („falešný“ nádor v mozku), první výskyt epilepsie u pacientů s latentní (dosud „spící“) epilepsií a vyšší náchylnost k záchvatům křečí u již existující epilepsie (křeče).

### **Poruchy oka**

Zvýšený nitrooční tlak (glaukom), zákal čočky (katarakta), zhoršení příznaků spojených s vředem rohovky, zvýšený výskyt virových, plísňových a bakteriálních očních zánětů; zhoršení bakteriálního zánětu rohovky, pokles očního víčka (ptóza), rozšířené zornice, otok oční spojivky, iatrogenní perforace skléry (lékařem vyvolané poranění skléry (očního bělma)), zhoršení nebo ztráta zraku, rozmazané vidění. Ve vzácných případech vratné vyklenutí oční bulvy (exoftalmus).

### **Srdeční poruchy**

Ztluštění srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie) u předčasně narozených dětí, které se po ukončení léčby obvykle upraví.

### **Cévní poruchy**

Vysoký krevní tlak, zvýšené riziko aterosklerózy (změny ve stěně cév) a trombózy (ucpání cévy krevní sraženinou), zánět krevních a lymfatických cév (vaskulitida, také jako abstinenční syndrom po dlouhodobé léčbě), křehkost stěny cév (fragilita kapilár).

### **Gastrointestinální poruchy**

Žaludeční potíže, vředy zažívacího traktu, krvácení zažívacího traktu, zánět slinivky břišní, riziko protržení střev při ulcerózní kolitidě (závažný zánět tlustého střeva).

### **Poruchy kůže a podkožní tkáně**

Strie, ztenčení kůže, bodové krvácení pod kůží, podlitiny, steroidní akné, zánět kůže okolo úst, rozšíření povrchových cév, nadměrné tělesné ochlupení, změny pigmentace kůže.

### **Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně**

Svalová slabost, ochabování svalů, zánětlivé onemocnění svalů, onemocnění šlachy, zánět šlachy, přetržení šlachy, řídnutí kostní tkáně (osteoporóza), opoždění růstu u dětí, aseptická kostní nekróza (odumírání kostní tkáně neinfekčního původu), tukové usazeniny v páteřním kanálu.

### **Poruchy reprodukčního systému a prsu**

Poruchy vylučování pohlavních hormonů, jako vynechání menstruace, nadměrný růst ochlupení mužského typu u žen, impotence.

### **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace**

Prodloužené hojení ran.

### **Místní použití**

Zejména při očním použití může dojít k místnímu podráždění a známám nesnášenlivosti (pocity pálení, dlouhodobá bolest). Pokud není dexamethason do kloubní dutiny injektován opatrně, nelze vyloučit rozvoj atrofie tkáně.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Dexamethasone Kalceks uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ampulky: Po otevření má být léčivý přípravek použit okamžitě.

#### Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 25 °C (chráněno před světlem) a při teplotě 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředený přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dexamethasone Kalceks obsahuje**

- Léčivou látkou je dexamethasoni dihydrogenophosphas.

Jedna 1ml ampulka obsahuje dexamethasoni natrii phosphas odpovídající dexamethasoni dihydrogenophosphas 4 mg.

Jedna 2ml ampulka obsahuje dexamethasoni natrii phosphas odpovídající dexamethasoni dihydrogenophosphas 8 mg.

- Dalšími složkami jsou: kreatinin, dihydrát natrium-citrátu, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Dexamethasone Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

1ml nebo 2ml ampulky z čirého bezbarvého skla třídy I s vyznačeným bodem zlomu.

Ampulky jsou označeny specifickým barevným kroužkem.

Ampulky jsou uloženy do vložek. Vložky jsou baleny do krabiček.

Velikosti balení:

3, 10, 25, 50 nebo 100 ampulek po 1 ml

5, 10, 25, 50 nebo 100 ampulek po 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**



Estonsko	Dexamethasone Kalceks
Česká republika, Polsko	Dexamethasone Kalceks
Dánsko, Norsko	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finsko	DexalceX 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francie	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Chorvatsko	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Irsko	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Itálie	Desametasone Kalceks
Lotyšsko	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Maďarsko	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Německo, Rakousko	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nizozemsko	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugalsko	Dexametasona Kalceks
Slovinsko	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španělsko	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Švédsko	DexalceX

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 1. 2022**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Dávkování a způsob podání**

Pokud jsou při jednorázové léčbě vyžadovány vysoké dávky, je třeba zvážit použití léčivých přípravků obsahujících dexamethason vyšší síly/objemu.

#### *1. Systémové podání*

#### **Léčba a profylaxe edému mozku u tumorů mozku (po chirurgickém výkonu a po radioterapii) a po traumatu míchy**

V závislosti na příčině a závažnosti stavu je počáteční dávka 8-10 mg (až do 80 mg) intravenózně, poté 16-24 mg (až do 48 mg)/den rozdělená do 3-4 (6) jednotlivých dávek podávaných intravenózně po dobu 4-8 dnů. Během radioterapie a při konzervativní léčbě inoperabilních tumorů mozku může být zapotřebí dlouhodobé podávání dexamethason-dihydrogen-fosfátu v nižších dávkách.

#### **Anafylaktický šok**

Nejprve intravenózní injekce epinefrinu, poté 40-100 mg (děti 40 mg) intravenózní injekcí, opakované podle potřeby.

#### **Polytraumatický šok/profylaxe posttraumatického šoku plic**

Zpočátku 40-100 mg (děti 40 mg) intravenózně, opakování dávky po 12 hodinách, nebo 16-40 mg každých 6 hodin po dobu 2-3 dnů.

#### **Závažná exacerbace astmatu**

Co nejdříve 8-40 mg intravenózně; v případě potřeby opakované injekce 8 mg každé 4 hodiny.

#### **Akutní závažná dermatóza a závažné onemocnění krve**

Úvodní léčba 20-40 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu intravenózně a další léčba v závislosti na závažnosti stavu stejnou denní dávkou nebo nižšími dávkami během prvních dnů a přechod na perorální léčbu.

#### Léčba **akutní adrenokortikální insuficience** (Addisonská krize)

Zahájení léčby 4-8 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu intravenózně.

## **Léčba onemocnění COVID-19**

*Dospělí pacienti:* 6 mg intravenózně jednou denně po dobu až 10 dnů.

*Starší pacienti, pacienti s poruchou funkce ledvin, poruchou funkce jater (při nízké dávce (6 mg denně) a krátkodobě):* Úprava dávky není nutná.

*Pediatrická populace:* U pediatrických pacientů (dospívající ve věku 12 let a starší s tělesnou hmotností nejméně 40 kg) je doporučeno podávat 6 mg/dávka intravenózně jednou denně po dobu až 10 dnů. Délka léčby má být upravena podle klinické odpovědi a individuálních požadavků pacienta.

### *2. Lokální podání*

Pro lokální infiltrační, periartikulární a intraartikulární léčbu injekce 4 mg nebo 8 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu za přísně aseptických podmínek. Pro injekci do malého kloubu jsou dostačující 2 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu. V závislosti na závažnosti onemocnění nemá být provedeno více než 3-4 infiltrací nebo 3-4 injekce na kloub. Interval mezi injekcemi nemá být kratší než 3-4 týdny.

### Způsob podání

Intravenózní, intramuskulární, intraartikulární nebo lokální podání (infiltrace).

Dexamethasone Kalceks injekční/infuzní roztok se při akutních onemocněních obvykle podává pomalu (2-3 minuty) intravenózně injekcí nebo infuzí. Lze jej však také podávat intramuskulárně (pouze ve výjimečných případech), jako lokální infiltraci nebo intraartikulárně.

### **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Pouze k jednorázovému použití.

Po otevření má být přípravek použit okamžitě. Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Před použitím ampulku vizuálně zkontrolujte. Může být použit pouze čirý roztok bez viditelných částic. pH roztoku 7,0-8,5

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže.

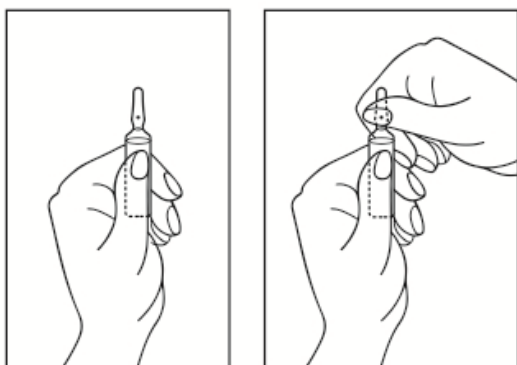
Dexamethasone Kalceks injekční/infuzní roztok má být přednostně podáván přímo intravenózně nebo vstříknutý do infuzní hadičky. Injekční roztok je nicméně kompatibilní s následujícími infuzními roztoky (250 ml a 500 ml):

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- roztok glukózy 50 mg/ml (5%);
- Ringerův roztok.

Při kombinaci s infuzními roztoky je třeba vzít v úvahu informace příslušných výrobců o jejich infuzních roztocích, včetně údajů o kompatibilitě, kontraindikacích, nežádoucích účincích a interakci.

### Pokyny k otevření ampulky

- 1) Otočte ampulku barevným označením nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco budete držet spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz příložený obrázek).



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.