

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Demezón, 8 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Dexamethasoni phosphas

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Demezón w postaci roztworu do wstrzykiwań zawiera fosforan deksametazonu. Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem (rodzaj hormonu kory nadnerczy). Wywiera bardzo silne i długotrwałe działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne i immunosupresyjne.

Demezón stosowany jest w leczeniu ostrych stanów zagrożenia życia wymagających podania glikokortykosteroidów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Demezón

Kiedy nie stosować leku Demezón:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie układowe, o ile nie zostało zastosowane odpowiednie leczenie przyczynowe;
- domięśniowo, jeśli pacjent ma samoistną plamicę małopłytkową;

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

W trakcie stosowania leku Demezón nie należy poddawać się szczepieniom żywymi szczepionkami wirusowymi (np. ospa, odra) ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń neurologicznych i nieskuteczności uodpornienia.

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

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Demezón w przypadku następujących schorzeń (należy poinformować o nich lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Demezón, nawet jeśli poniższe schorzenia występowały w przeszłości):

- osteoporoza (szczególne ryzyko u kobiet w okresie pomenopauzalnym),
- nadciśnienie tętnicze lub zastoinowa niewydolność serca,
- ciężkie choroby psychiczne (szczególnie jeśli wystąpiły one po wcześniejszym podaniu leku z grupy steroidów) występujące obecnie lub w przeszłości,
- cukrzyca (lub występowanie cukrzycy w rodzinie),
- występująca w przeszłości gruźlica, ponieważ glikokortykosteroidy mogą powodować nawrót choroby,
- jaskra (lub występowanie jaskry w rodzinie),
- osłabienie mięśniowe wywołane przez glikokortykosteroidy w przeszłości,
- niewydolność wątroby,
- niewydolność nerek,
- padaczka,
- owrzodzenie żołądka i jelit,
- migrena,
- niektóre choroby pasożytnicze, szczególnie ameboza,
- zahamowanie wzrostu,
- zespół Cushinga.

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

Dzieci i młodzież

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Demezón u dzieci.

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

Wcześnieaki

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Działania niepożądane mogą mieć cięższy przebieg u osób w podeszłym wieku, szczególnie dotyczy to osteoporozy, nadciśnienia, hipokaliemii (obniżenie stężenia potasu we krwi), cukrzycy, wrażliwości na zakażenia i ścięczenia skóry.

Demezón 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.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków, ze względu na ich możliwy wpływ na działanie leku Demezón lub modyfikację działania wymienionych leków przez lek Demezón:

- fenytoina, karbamazepina, prymidon, fenobarbital (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- ketokonazol, itraconazol (leki stosowane w leczeniu grzybicy),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina,
- leki przeciwnadciśnieniowe i moczopędne,
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca),
- leki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny (warfaryna, acenokumarol),
- doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen i progestagen,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), ibuprofen, indometacyna,
- leki przeczyszczające,
- leki stosowane w leczeniu miastonii,
- leki stosowane w celu zwiótczenia mięśni (niedepolaryzujące leki zwiótczające mięśnie prądkowane), np. pankuronium,
- atropina i leki przeciwcholinergiczne (leki stosowane w celu zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego),
- fluorochinolony (jedna z grup antybiotyków),
- cyklosporyna (lek hamujący układ odpornościowy organizmu),
- protyrelina (hormon wytwarzany przez podwzgórze w mózgu),
- chlorochina, hydrochlorochina, meflochina (leki stosowane w leczeniu malarii i w chorobach reumatycznych),
- prazykwantel (lek stosowany w leczeniu zakażeń pasożytniczych),
- aminoglutetimid (lek stosowany w leczeniu przeciwnowotworowym),
- acetazolamid (lek stosowany m.in. w leczeniu jaskry, padaczki),
- karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej),
- efedryna (lek stosowany m.in. miejscowo w celu obkurczenia naczyń w stanach zapalnych błon śluzowych nosa).

Lek Demezón może 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.

Lek może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu. Noworodki urodzone przez matki, które w trakcie ciąży otrzymywały duże dawki glikokortykosteroidów, powinny być obserwowane ze względu na ryzyko wystąpienia niedoczynności nadnerczy.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas brak danych wskazujących na wpływ leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Demezón zawiera sól.

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

3. Jak stosować Demezón

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

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

Dorośli

O ile nie przepisano inaczej, zalecana dawka wynosi od 4 do 16 mg na dobę, a wyjątkowo do 32 mg na dobę. Zwykle jednorazowa dawka wynosi od 4 do 8 mg. W razie potrzeby dawka ta może być powtarzana 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.

Zwykle dawki początkowe są większe, a po uzyskaniu pożądanego efektu terapeutycznego są zmniejszane aż do ustalenia najmniejszej dawki, która umożliwia utrzymanie korzystnego efektu terapeutycznego lub aż do odstawienia leku.

Stosowanie u dzieci

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

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Stosowanie produktu leczniczego u osób w podeszłym wieku nie wymaga specjalnego dawkowania, jednak przy doborze dawki lekarz uwzględni większą podatność osób w podeszłym wieku na wystąpienie działań niepożądanych.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby, względnie małe dawki mogą być wystarczające lub może być wymagane zmniejszenie dawki.

Nagle przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia ostrej niewydolności kory nadnerczy. Z tego powodu, jeśli przewidywane jest odstawienie leku, dawka powinna być zmniejszana powoli.

Sposób i czas trwania podawania

Lek podawany jest we wstrzyknięciu lub we wlewie drogą dożylną. W przypadku braku możliwości wykonania podania dożylnego, produkt może być podawany domięśniowo. Podanie domięśniowe powinno być głębokie, do dużej masy mięśni.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Demezón

Demezón jest na ogół dobrze tolerowany nawet w przypadku stosowania dużych ilości przez krótki czas. Nie są wymagane specjalne środki ostrożności. Jeśli pacjent zauważy pojawienie się nasilonych lub nietypowych działań niepożądanych, powinien zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Demezón

Pominięta dawka powinna zostać podana później w ciągu dnia, a następnego dnia należy kontynuować stosowanie dawki przepisanej przez lekarza. Jeśli nastąpiło pominięcie kilku dawek, może dojść do nawrotu leczonej choroby lub pogorszenia jej objawów. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem, który przeanalizuje sposób leczenia i w razie konieczności odpowiednio je dostosuje.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Demezon

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

Podczas krótkotrwałego leczenia deksametazonem ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe. Jednakże krótkotrwałe leczenie dużymi dawkami wymaga kontroli zmian elektrolitowych, powstawania obrzęku, możliwego zwiększenia ciśnienia krwi, niewydolności serca, zaburzeń rytmu pracy serca (arytmii) lub drgawek oraz należy spodziewać się wystąpienia objawów klinicznych zakażenia. Wymagane jest również monitorowanie w kierunku zmniejszenia tolerancji glukozy jak również wystąpienia wrzodów żołądka i jelit (często związanych ze stresem), które w wyniku leczenia kortykosteroidami mogą objawiać się w mniejszym stopniu. W bardzo rzadkich przypadkach Demezon może wywoływać reakcje alergiczne, a nawet wstrząs anafilaktyczny.

Jednakże podczas długotrwałego stosowania szczególnie dużych dawek, można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych o różnym stopniu nasilenia.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Maskowanie zakażeń, wystąpienie lub pogorszenie zakażeń wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych, jak również zakażeń pasożytniczych oraz spowodowanych patogenami oportunistycznymi, pobudzenie zakażenia nicieniami węgorka jelitowego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmiany morfologii krwi (zwiększenie liczby białych komórek krwi lub wszystkich komórek krwi, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych komórek krwi).

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich oskrzeli), nadmiernie wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, osłabienie układu odpornościowego.

Zaburzenia endokrynologiczne

Rozwój tak zwanego zespołu Cushinga (typowe objawy to twarz księżycowata, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), osłabiona czynność lub zmniejszenie się kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

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.

Zaburzenia psychiczne

Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, zmiany nastroju, uczucie niepokoju (lęk), zaburzenia snu, myśli samobójcze (ryzyko samobójstwa).

Zaburzenia układu nerwowego

Zwiększone ciśnienie (ucisk) w mózgu, pojawienie się objawów nierozpoznanej dotychczas padaczki, zwiększenie częstości drgawek u pacjentów z rozpoznaną padaczką.

Zaburzenia oka

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra), zaćma, pogorszenie wrzodów rogówki, pojawienie się lub nasilenie wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych zapaleń oka, pogorszenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówek, perforacja twardówki (biała ściana oka); w rzadkich przypadkach odwracalne uwypuklenie gałki ocznej (wytrzeszcz).

Zaburzenia naczyniowe

Wysokie ciśnienie tętnicze, zwiększenie ryzyka miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienia po długotrwałym leczeniu), zwiększona łamliwość naczyń włosowatych.

Zaburzenia żołądka i jelit

Wrzody żołądka i jelit, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, dolegliwości w nadbrzuszu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rozstępy, ścieńczenie skóry („pergaminowa skóra”), rozszerzenie naczyń krwionośnych, tendencja do powstawania siniaków, bardzo małe lub powierzchniowe wylewy krwi, nadmierne owłosienie, trądzik, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zaburzenia mięśni, osłabienie mięśni, zanik mięśni i osteoporoza występują w zależności od dawki i są możliwe także podczas krótkotrwałego stosowania; inne postaci zwyrodnienia kości (martwica kości), zaburzenia w obrębie ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, gromadzenie się tłuszczu w kręgosłupie (tłuszczakowatość nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci.

Uwaga:

Zaburzenia, takie jak zespół odstawienia, objawiające się między innymi bólem mięśni i bólem stawów mogą wystąpić, jeśli dawka jest zmniejszana zbyt szybko po długotrwałym leczeniu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych skutkujące pojawieniem się nieregularnych krwawień miesięczkowych lub brakiem krwawień miesięczkowych, wystąpieniem u kobiet owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), impotencją.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Opóźnienie gojenia się ran.

Postępowanie

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione jak i niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli wystąpią zaburzenia żołądka i jelit, ból pleców, ramion lub okolic stawu biodrowego, zaburzenia psychiczne, zauważalne zmiany stężenia glukozy we krwi (pacjenci z cukrzycą) lub jakiegokolwiek inne zaburzenia, należy natychmiast skontaktować się lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Demezón

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Demezón

- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan (w postaci deksametazonu sodu fosforanu). 1 ml roztworu zawiera 8 mg deksametazonu fosforanu.
- Pozostałe składniki to: sodu edetynian, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Demezón i co zawiera opakowanie

Demezón dostępny jest w bezbarwnych ampułkach zawierających 5 ml przezroczystego, bezbarwnego lub prawie bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 lub 5 ampulek po 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podania:

Lek podawany jest we wstrzyknięciu lub we wlewie drogą dożylną. W przypadku braku możliwości wykonania podania dożylnego, produkt może być podawany domięśniowo. Podanie domięśniowe powinno być głębokie, do dużej masy mięśni.

Dożylne wstrzyknięcie dużych dawek glikokortykosteroidów powinno być wykonywane powoli przez kilka minut, ponieważ czasami może spowodować stan zagrożenia życia.

Wskazówki dotyczące przydatności roztworu

Tylko przezroczysty roztwór może zostać zastosowany. Zawartość ampułki jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Jakąkolwiek ilość pozostałego roztworu do wstrzykiwań należy usunąć.

Bezpośrednio przed podaniem we wlewie zawartość ampułki rozcieńcza się w izotonicznym roztworze chlorku sodowego lub 5% roztworze glukozy.

Warunki przechowywania:

Patrz punkt 5 „Jak przechowywać Demezón”.

Po otwarciu: zużyć natychmiast.

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