

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekční roztok**  
dexamethasoni phosphas

**Přečtěte si pozorně celou 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Noridem používat
3. Jak se přípravek Dexamethasone Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexamethasone Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Dexametason je syntetický glukokortikoid (adrenokortikální hormon). Dexamethason patří do skupiny léků nazývaných steroidy.

Tento léčivý přípravek se podává injekčně pacientům, kteří nemohou užívat lék ve formě tablet. Dexamethason zmírňuje zánět a potlačuje imunitní systém a běžně se používá u pacientů:

- se závažnými alergickými reakcemi způsobujícími otok obličeje a hrdla, nízký krevní tlak a kolaps (angioneurotický edém a anafylaxe);
- s šokem způsobeným infekcí nebo závažnou tuberkulózou (také při protiinfekční léčbě, např. antibiotiky);
- se zvýšeným nitrolebním tlakem způsobeným nádory nebo křečemi u dětí (záchvaty křečí u dětí);
- někdy se injekce podává přímo do bolestivé oblasti, například do zánětlivých kloubů (revmatoidní artritida a osteoartritida).

Dexamethason se někdy může podávat i injekcí pod kůži (subkutánně) na zmírnění některých příznaků včetně bolesti, únavy, ztráty tělesné hmotnosti a pocitu na zvracení.

Přípravek Dexamethasone Noridem se používá 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.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Noridem používat**

**Nepoužívejte přípravek Dexamethasone Noridem**

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason-fosfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte plísňovou infekci, která se rozšířila do celého těla;
- jestliže máte jakoukoli jinou rozsáhlou infekci, která se v současnosti neléčí;
- jestliže Vás mají očkovat živými virovými vakcínami.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dexamethasone Noridem se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste trpěl(a) těžkou depresí nebo maniodepresí (bipolární poruchou). Patří sem deprese, které jste předtím měl(a) během užívání steroidních léků, jako je dexamethason.
  - někdo z Vašich blízkých příbuzných měl tato onemocnění.
- Pokud se Vás něco z uvedeného týká, poraďte se s lékařem dříve, než Vám bude dexamethason podán.

### **Problémy s duševním zdravím při podávání dexamethasonu**

Při užívání steroidů, jako je dexamethason, se mohou vyskytnout problémy s duševním zdravím (viz také bod 4 *Možné nežádoucí účinky*):

- Tyto problémy s duševním zdravím mohou být vážné.
- Obvykle začnou během několika dnů nebo týdnů od začátku léčby.
- Je pravděpodobnější, že se vyskytnou při podávání vysokých dávek.
- Většina z těchto problémů vymizí, pokud se sníží dávka nebo se léčba ukončí. Pokud se však problémy vyskytnou, bude pravděpodobně nutná jejich léčba.

Poradte se s lékařem, pokud se u Vás (nebo u někoho, kdo používá tento lék) projevují známky problémů s duševním zdravím.

Toto je obzvláště důležité, pokud trpíte depresí nebo máte sebevražedné myšlenky. V několika případech došlo k psychickým problémům, když se dávky snižovaly nebo byla léčba zastavena.

Máte se vyhnout jakékoli expozici (vystavení) infekčním chorobám. Pokud jste neprodělal(a) plané neštovice, musíte se vyhnout kontaktu s pacienty trpícími planými neštovicemi (varicella), pásovým oparem (herpes zoster) nebo spalničkami. Toto preventivní opatření platí i tehdy, když je tímto přípravkem léčeno Vaše dítě. Pokud si myslíte, že jste mohl(a) být vystaven(a) výše uvedenému, okamžitě vyhledejte radu lékaře, protože následky mohou být vážné (steroidy mohou zabránit Vašemu tělu bránit se proti těmto onemocněním, které se mohou stát závažnými a velmi se rozšířit). Pokud se u Vás rozvinou tyto infekce, budete potřebovat okamžitou léčbu v nemocnici.

Pokud se léčíte s onemocněním COVID-19, nepřestávejte užívat ostatní steroidní léky, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Před použitím přípravku Dexamethasone Noridem se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Obecná preventivní opatření týkající se užívání steroidů při konkrétních onemocněních, maskování infekce, užívání souběžných léků atd. v souladu s platnými doporučeními.

Kortikosteroidy mohou maskovat některé známky infekce a během jejich používání se mohou objevit nové infekce. Lékaři se pokusí použít nejmenší dávku potřebnou k tomu, aby Vám pomohli. Mohou se však vyskytnout případy, kdy bude zapotřebí zvýšení dávky. Jakékoli snížení dávky bude třeba provést pomaleji než zvýšení.

Lékař Vám to vysvětlí a pravděpodobně Vám dá kartu pacienta „při léčbě steroidy“, kterou máte ukázat ostatním lékařům, když potřebujete užívat steroidy (i ústy).

Karty pro pacienty mohou být k dispozici také u lékárníka.

Vaše tělo Vám velmi vzácně může způsobit „abstinenční příznaky“ po užití steroidů nebo během snižování dávky, včetně horečky, únavy a bolestí svalů a kloubů. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, oznamte to svému lékaři, i když pro ně mohou být i jiné příčiny.

Kortikosteroidy mohou vést ke zvýšení krevního tlaku, otoku kotníků (v důsledku zadržování soli) a ke ztrátě draslíku ve Vašich tělních tekutinách. Lékař bude Váš stav sledovat a bude Vás léčit, pokud se tyto problémy vyskytnou. Steroidy se také používají s opatrností a pouze tehdy, pokud je to nezbytné, pokud má pacient, který je užívá, srdeční záchvat.

Účinky kortikosteroidů mohou být větší u pacientů s hypotyreózou (stav, kdy štítná žláza nevytváří dostatek hormonů) nebo cirhózou (ztvrdnutí jater) a může být nutné, aby Vám lékař upravil dávku.

### **Sdělte svému lékaři, pokud:**

- máte srdeční selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat;
- máte vysoký krevní tlak;

- máte problémy s ledvinami nebo s játry;
- máte cukrovku nebo někdo z Vaší rodiny má cukrovku;
- máte nebo jste měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed;
- máte osteoporózu (řídnutí a slabost kostí);
- jste v minulosti trpěl(a) svalovou slabostí při používání tohoto nebo jiných steroidů;
- máte onemocnění myasthenia gravis (onemocnění způsobující slábnutí svalů);
- máte herpetickou oční infekci
- máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak) nebo se ve Vaší rodině glaukom vyskytuje;
- máte epilepsii;
- máte schizofrenii;
- jste v minulosti měl(a) tuberkulózu;
- jste v minulosti měl(a) amebiázu (infekce specifická pro tropické země způsobující průjmy);
- máte příznaky syndromu nádorového rozpadu , jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta zraku nebo jeho poruchy a dušnost, pokud trpíte zhoubným krevním onemocněním.

Pokud se podávají vysoké dávky tohoto přípravku, může Vám být doporučeno, abyste snížili příjem soli a užívali navíc draslík ve formě tablet.

V případě místní injekce přípravku Dexamethasone Noridem (např. injekce do kloubu) lékař bude zvláště opatrný, aby snížil konkrétní riziko bakteriální infekce. Tento lék se nemá aplikovat přímo do zaníceného místa. Jestliže trpíte komplikacemi, jako je výrazné zvýšení bolesti doprovázené místním otokem, dalším omezením pohybu kloubů, horečkou nebo malátností po místní injekci tohoto přípravku, informujte svého lékaře. Lékař bude muset zkontrolovat, zda netrpíte otravou krve, a přijmout příslušná opatření.

Je třeba se vyhnout injekci do nestabilních kloubů.

Myslete prosím na to, abyste nepřetěžoval(a) nemocné klouby příliš, i když netrpíte bolestmi!

Všichni pacienti užívatelé steroidní léky déle než několik dní mají u sebe mít kartu pacienta „**při léčbě steroidy**“, kterou Vám poskytne lékař nebo lékárník. Tyto karty obsahují podrobné informace o Vašem přípravku a o Vašem lékaři.

### **Děti**

Pokud je pacientem dítě, lékař bude v průběhu léčby sledovat jeho růst a vývoj, protože tento lék může způsobit zpomalení růstu. Léčba bude, pokud je to možné, omezena na jednu dávku podanou každé dva dny.

### **Předčasně narozené děti**

Dexamethason se nemá běžně používat u předčasně narozených dětí s dýchacími problémy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dexamethasone Noridem**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou k dostání bez lékařského předpisu. Je to zvláště důležité, pokud užíváte následující léky, protože ty mohou vzájemně působit s přípravkem Dexamethasone Noridem:

- kyselina acetylsalicylová nebo podobné léky
- fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie)
- barbituráty (sedativa (léky na uklidnění) používaná k léčbě nespavosti a epilepsie)
- efedrin (k léčbě ucpaného nosu)
- antibiotika nazývaná rifampicin a rifabutin (používaná k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie, bolesti a manické depresivní epizody)
- aminoglutetimid (protinádorový lék)
- antikoagulační léky, které ředí krev, např. warfarin
- léky k léčbě cukrovky
- některá diuretika (tablety na odvodnění) – léky, která zvyšují tvorbu moči

- antiretrovirové léky, například ritonavir, darunavir, indinavir, lopinavir, sachinavir a efavirenz

Z důvodu vzájemného působení s těmito léky může být nutné, aby lékař upravil dávkování léků, které Vám byly podány. Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Dexamethasone Noridem a lékař Vás bude chtít pečlivě sledovat, pokud užíváte tyto léky (včetně léků k léčbě infekce HIV: ritonaviru, kobicistatu).

Pokud současně užíváte určitá antikoagulantia (léky k prevenci krevních sraženin), lékař bude často kontrolovat srážlivost Vaší krve, aby se snížila pravděpodobnost krvácení.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař pak rozhodne, zda je pro Vás podání přípravku vhodné.

Pokud se dexamethason podává dlouhodobě nebo opakovaně během těhotenství, u nenarozeného dítěte může hrozit zvýšené riziko zpomalení růstu.

Pokud dlouhodobě používáte vysoké dávky tohoto přípravku a kojíte, může dexamethason prostupovat do mateřského mléka a může být vstřebán do krevního oběhu Vašeho dítěte.

Lékař to bude sledovat.

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

Pokud Vám byl podán tento léčivý přípravek, neřídte ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Dexamethasone Noridem obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 241,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v maximální jednotlivé dávce. To odpovídá 12,075 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **Přípravek Dexamethasone Noridem obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg propylenglykolu v jednom ml.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny nebo pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než je mu podán tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Dexamethasone Noridem používá**

### **Injekci Vám podá zdravotní sestra nebo lékař.**

Lékař rozhodne o správném dávkování pro Vás a o tom, jak a kdy má být injekce podána.

Používejte přípravek Dexamethasone Noridem pouze tak, jak Vám předepsal lékař. Váš lékař rozhodne, jak dlouho máte dexamethason používat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### K léčbě onemocnění Covid-19

Dospělým pacientům je doporučeno podávat intravenózně 6 mg jednou denně po dobu až 10 dní.

### **Použití u dospívajících**

U pediatrických pacientů (dospívajících ve věku 12 let nebo starších) je doporučeno podávat intravenózně 6 mg jednou denně po dobu až 10 dní.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Dexamethasone Noridem, než jste měl(a), anebo jste vynechal(a) dávku**

Protože Vám injekci bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám podají příliš mnoho přípravku nebo že vynecháte dávku. Pokud máte obavy, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dexamethasone Noridem**

Může být nebezpečné náhle ukončit léčbu přípravkem Dexamethasone Noridem.

Po dlouhodobé léčbě si Vaše tělo mohlo zvyknout na podávání tohoto léčivého přípravku a může se snížit normální tvorba hormonů, jako je ten, který obsahuje tento přípravek. To, jak se Vaše léčba ukončí, bude záviset na onemocnění, s kterým se léčíte, a na tom, kolik přípravku Dexamethasone Noridem jste dostal(a).

Je vhodné snižovat množství přípravku Dexamethasone Noridem, které je Vám podáváno postupně, až do úplného ukončení léčby.

Lékař má při snižování dávky dexamethasonu zajistit, aby nedošlo k relapsu (znovuvzplanutí) původního onemocnění. Postupné snižování dávky se musí upravit (zpomalit), zejména pokud jste vystaveni neobvyklému stresu (například jinému onemocnění, úrazu nebo chirurgickému výkonu).

Pokud je léčba přerušena příliš rychle, mohou se vyskytnout abstinenční příznaky, jako je horečka, bolest svalů, kloubů a únava. Příliš rychlé snížení dávek po dlouhodobé léčbě může vést k nedostatečné produkci hormonů v nadledvinkách a k nízkému krevnímu tlaku (příznaky mohou být únava, závrať, bolest hlavy, bušení srdce). V krajních případech to může končit úmrtím.

V několika případech se při snižování dávek nebo ukončování léčby vyskytly problémy s duševním zdravím – viz bod 4.

### **Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou jakékoli abstinenční příznaky.**

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout okamžitě, zatímco jiné se mohou objevit o týdny nebo měsíce později.

Pokud se jakkoli necítíte dobře, pokračujte v používání svého léku, ale okamžitě se obraťte na svého lékaře.

**Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících stavů, okamžitě kontaktujte svého lékaře, protože můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:**

- Alergická reakce, která může zahrnovat náhlou svědivou vyrážku, otok končetin (rukou a nohou) a otok úst a hrdla (který může způsobit potíže s dýcháním).
- Pokud pocítíte náhlé a (v případě dlouhodobé léčby) neobvyklé účinky, jako je například pocit na omdlení, krvácení, extrémní slabost nebo náhlá bolest některého z Vašich orgánů.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání dexamethasonu a jsou uvedeny níže podle postižených orgánů.

### **Psychiatrické poruchy (problémy s duševním zdravím)**

Steroidy včetně dexamethasonu mohou způsobit vážné problémy s duševním zdravím.

Mohou se vyskytnout u dospělých i dětí. Mohou postihnout přibližně 5 z každých 100 lidí užívajících léky, jako je dexamethason.

- Pocit deprese, včetně sebevražedných myšlenek.
- Povznesený pocit (mánie) nebo měnící se nálady.
- Pocit úzkosti, problémy se spánkem, potíže s myšlením nebo pocity zmatenosti a ztráta paměti.

- Pocit, vidění nebo slyšení věcí, které neexistují. Podivné a děsivé myšlenky, měnící se chování nebo pocity samoty.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto problémů, ihned se obraťte na lékaře.

Pečovatelé pacientů používajících přípravky Dexamethasone Noridem mají okamžitě vyhledat lékaře, pokud se u pacienta projeví jakékoli známky poruchy duševního zdraví. To je zvláště důležité, pokud se zdá, že pacient má depresi nebo myšlenky na sebevraždu.

Pokud trpíte schizofrenií nebo epilepsií, Vaše příznaky se mohou zhoršit.

### **Infekce a nákazy**

Mohou se u Vás vyskytnout častější a závažnější infekce, aniž jste si všiml(a) jejich příznaků, stejně tak i oportunní infekce (způsobené obvykle neškodnými mikroorganismy v případě narušení imunitního systému) nebo se může znovu objevit latentní (skrytá) tuberkulóza.

### **Abnormální růst tkáně**

Mohou se u Vás vyvinout sterilní abscesy (uzavřená ložiska hnisu, která se při jizvení pravděpodobně změní na tvrdé pevné bulky).

### **Poruchy krevních systémů**

Může dojít k abnormálnímu zvýšení počtu bílých krvinek.

### **Hormonální (endokrinní) poruchy**

Nepravidelná menstruace, ztráta menstruace, abnormální růst vlasů, vznik Cushingova syndromu (příznaky, které zahrnují centrální obezitu s tenkými pažemi, ztenčení kůže s lehkými podlitinami, ochabnutí a slabost svalů, vysoký krevní tlak, nekontrolované množství cukru v krvi, osteoporózu).

U dětí a dospívajících může dojít k potlačení růstu.

Vaše reakce na stres způsobený zraněním, chirurgickým výkonem nebo onemocněním se může snížit. Pokud máte cukrovku, může se u Vás také vyskytnout zhoršená glukózová tolerance, nástup skryté cukrovky (latentní diabetes mellitus), zvýšená potřeba inzulínu nebo jiných léků.

### **Poruchy metabolismu a výživy**

Můžete si všimnout, že přibíráte na váze nebo máte zvýšenou chuť k jídlu. Vaše tělo může mít také potíže s rovnováhou iontů dusíku, vápníku, sodíku nebo draslíku.

### **Poruchy nervového systému**

Můžete pociťovat zvýšený tlak v hlavě se zhoršeným viděním, může se vyskytnout závrať, bolest hlavy nebo u předčasně narozených dětí mozková obrna (poškození mozku).

### **Poruchy oka**

Může se u Vás vyvinout katarakta (šedý zákal) nebo můžete vnímat zvýšený tlak v oku nebo zaznamenáte abnormální vyboulení oční bulvy nebo ztenčení rohovky nebo bílé vnější vrstvy oční bulvy. Vaše vidění může být rozmazané v důsledku přetížení terče zrakového nervu nebo v důsledku glaukomu (zeleného zákalu) s možným poškozením zrakového nervu. Mohou se vyskytnout sekundární infekce očí způsobené plísněmi nebo viry, jakož i vzácné případy slepoty spojené s místní léčbou v oblasti obličeje a hlavy. Předčasně narozené děti mohou trpět retinopatií (onemocnění nezralé sítnice). Mohou se u Vás také vyskytnout poruchy zraku nebo ztráta zraku (chorioretinopatie).

### **Poruchy cév nebo srdce**

Vysoký krevní tlak, krevní sraženiny v žilách. U citlivých pacientů se může rozvinout srdeční selhání, hrozí též prasknutí srdečního svalu po nedávno prodělaném srdečním záchvatu. U kojenců s nízkou porodní hmotností se může vyskytnout onemocnění srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie). Pokud se léčíte pro mnohočetný myelom dexamethasonem v kombinaci s lenalidomidem nebo thalidomidem, budete ohrožen(a) zvýšeným rizikem tromboembolických příhod včetně vzniku hluboké žilní trombózy (krevní sraženina v žilách dolních končetin), projevující se jako bolest nohy, a

vznikem plicní embolie (krevní sraženina v tepnách vedoucích do plic), jejímž příznakem je bolest na hrudi nebo dušnost.

### **Poruchy žaludku nebo trávicího systému**

Můžete trpět pocitem na zvracení, škytáním, pálením žáhy nebo refluxem, infekcí nebo zánětem jícnu. Může se vyskytnout peptický vřed s možným krvácením nebo proděravěním tenkého a tlustého střeva (zejména pokud máte zánětlivé onemocnění střev). Může dojít k zánětu slinivky (pankreatitidě) nebo zánětu žaludku.

### **Poruchy kůže**

Vaše pokožka může být tenká, křehká s červenými nebo krvavými skvrnami či podlitinami, může být světlejší nebo tmavší (hypopigmentace nebo hyperpigmentace). Váš obličej může neobvykle zčervenat nebo můžete mít akné, otoky kolem očí, úst a rukou, kopřivku, alergický zánět kůže nebo strie. Hojení ran může trvat déle, léčba dexamethasonem může ovlivnit výsledek kožních testů a můžete se více potit. Po injekci do žíly můžete pocítit pálení nebo mravenčení, zejména v perineální oblasti (kůže mezi konečníkem a pohlavními orgány).

### **Poruchy svalů a kostí**

Můžete trpět svalovou slabostí, ztrátou svalové hmoty, osteoporózou (ztrátou hustoty kostí), zejména pokud jste po menopauze, zlomeninami obratlů při kompresi (zhroucení obratlů páteře), aseptickou nekrózou v oblasti stehenní a pažní kosti (závažný problém s kolenem a kyčelním kloubem vyžadující kloubní náhradu), zlomeninami dlouhých kostí, přetržením šlachy, může dojít ke vzplanutí původního onemocnění po injekci (po místní injekci např. do kloubu).

### **Poruchy reprodukčního systému**

U mužů může být ovlivněn počet a aktivita spermií.

### **Celkové poruchy**

Můžete se cítit celkově špatně.

Mnohé z těchto nežádoucích účinků jsou závažné, a proto co nejdříve informujte svého lékaře o Vašich příznacích.

Je velmi důležité, abyste náhle nepřestal(a) používat tento lék (i když trpíte nežádoucími účinky), pokud Vám to nedoporučí lékař (viz „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dexamethasone Noridem“ v předchozí části této příbalové informace).

Pokud si myslíte, že Vám léčba tímto léčivým přípravkem způsobuje problémy, nebo máte jakékoli obavy, obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethasoni phosphas. Jeden ml obsahuje dexamethasoni phosphas 4 mg.
- Dalšími složkami jsou natrium-edetát, propylenglykol (E1520), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Dexamethasone Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekční roztok je čirý, bezbarvý a sterilní roztok v ampulkách z čirého skla.

Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekční roztok je dostupný v 1ml, 2ml nebo 5ml ampulkách. Jsou dostupné v balení po 1, 5, 10, 20, 50 a 100 ampulkách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

#### Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Řecko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Velká Británie	Dexamethasone 3.3 mg/mL Solution for injection
Maďarsko	Dexametazon-foszfát Noridem 4 mg/ml, oldatos injekció
Kypr	Dexamethasone phosphate Noridem 4 mg/mL Ενέσιμο διάλυμα
Česká republika	Dexamethasone Noridem
Slovenská republika	Dexamethasone Noridem
Řecko	Dexamethasone phosphate/DEMO 4 mg/mL Ενέσιμο διάλυμα
Irsko	Dexamethasone phosphate Noridem 4 mg/mL Solution for injection

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 5. 2021

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Dexamethasone Noridem lze podávat intravenózně, intramuskulárně, subkutánně, intraartikulárně nebo intralezionálně. Pouze pro jednorázové použití.

Přípravek Dexamethasone Noridem je čirý bezbarvý roztok.

### Inkompatibility

Dexamethason je fyzikálně nekompatibilní s daunorubicinem, doxorubicinem, vankomycinem, difenhydraminem (s lorazepamem a metoklopramidem) a metaraminol-tartarátem a nemá se míchat s



roztoky obsahujícími tato léčiva. Je také nekompatibilní s doxapramem a glykopyrolátem v injekční stříkačce a s ciprofloxacinem, idarubicinem a midazolamem v injekcích v místě Y (směs 1 : 1).

### **Pokyny k použití a zacházení s přípravkem**

Dexamethason Noridem se může ředit následujícími infuzními roztoky:

- 5% roztok glukózy ve vodě;
- 0,9% roztok chloridu sodného.

Pokud je přípravek Dexamethasone Noridem podáván intravenózní infuzí, jako rozpouštědla se doporučují roztoky 5% glukózy ve vodě a 0,9% chlorid sodný. Přesná koncentrace dexamethasonu v jedné infuzi by měla být stanovena podle požadované dávky, příjmu tekutin pacienta a požadované rychlosti odkapávání.

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

Při použití: Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C, chráněno před světlem, po naředění rozpouštědly uvedenými výše. Naředěný roztok se má použít do 24 hodin a po použití se má zlikvidovat.

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