

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekčný roztok** dexametazón-fosfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dexamethasone Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexamethasone Noridem
3. Ako sa podáva Dexamethasone Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexamethasone Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dexamethasone Noridem a na čo sa používa**

Dexametazón je syntetický glukokortikoid (hormón nadobličiek). Dexametazón patrí do skupiny liekov nazývaných steroidy.

Tento liek sa podáva injekčne pacientom, ktorí nemôžu užívať liek vo forme tabliet. Dexametazón zmiernuje zápal a potláča prehnané reakcie imunitného systému a bežne sa používa u pacientov:

- so závažnými alergickými reakciami spôsobujúcimi opuch tváre a hrdla, nízky krvný tlak a kolaps (angioneurotický edém a anafylaxia);
- so šokom spôsobeným infekciou alebo závažnou tuberkulózou (tiež pri protiinfekčnej liečbe, napr. antibiotikami);
- so zvýšeným tlakom v lebke spôsobeným nádormi alebo infantilnými kŕčmi (záchvatová porucha u detí);
- niekedy sa injekcia podáva do samotnej bolestivej oblasti, napríklad pri zápale kĺbov (reumatoidná artritída a osteoartritída).

Dexametazón sa niekedy môže podávať aj injekciou pod kožu (subkutánne) na zmiernenie určitých príznakov vrátane bolesti, únavy, straty hmotnosti a nevoľnosti a vracania..

Dexamethasone Noridem sa používa na liečbu ochorenia spôsobeného koronavírusom 2019 (COVID-19) u dospelých a dospievajúcich pacientov (vo veku od 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg), ktorí majú ťažkosti s dýchaním a potrebujú liečbu kyslíkom (oxygenoterapiu).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexamethasone Noridem**

**Nesmú vám podať Dexamethasone Noridem, ak:**

- ste alergický na dexametazón-fosfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- máte plesňovú infekciu, ktorá sa rozšírila do celého tela;
- máte akúkoľvek inú rozsiahlu infekciu, ktorá sa v súčasnosti nelieči;
- vás majú očkovať živými vírusovými vakcínami;
- máte infekciu v mieste vpichu, najmä v kĺbe, kde sa bude injikovať Dexamethasone Noridem (pokiaľ neužívate vhodné antibiotikum);
- máte nestabilné kĺby (to je stav, keď kĺby, napríklad koleno, sa môže náhle uvoľniť), kde sa bude injekčne podávať Dexamethasone Noridem;

- máte žalúdočný vred;
- máte aktívnu tuberkulózu;
- máte akútnu psychózu (forma psychického stavu);
- máte silnú alergiu na siričitany.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako vám podajú Dexamethasone Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy mali ťažkú depresiu alebo maniodepresiu (bipolárnu poruchu). Patria sem depresie, ktoré ste predtým mali počas užívania steroidných liekov, ako je dexametazón.
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal tieto choroby.
- ak vám bol zistený feochromocytóm, alebo je u vás podozrenie na feochromocytóm (nádor nadobličiek).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa s lekárom skôr, ako dostanete dexametazón.

### Problémy s duševným zdravím pri užívaní dexametazónu

Pri užívaní steroidov, ako je dexametazón, sa môžu vyskytnúť problémy s duševným zdravím (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“):

- Tieto problémy s duševným zdravím môžu byť vážne.
- Zvyčajne začínajú v priebehu niekoľkých dní alebo týždňov od začiatku liečby.
- Je pravdepodobnejšie, že sa vyskytnú pri vysokých dávkach.
- Väčšina z týchto problémov zmizne, ak sa zníži dávka alebo sa vysadí liek. Ak sa však problémy vyskytnú, bude pravdepodobne potrebné ošetrovanie.

Poradte sa s lekárom, ak sa u vás (alebo u niekoho, kto užíva tento liek) prejavujú príznaky duševného ochorenia.

Toto je obzvlášť dôležité, ak máte depresiu alebo uvažujete o samovražde. V niekoľkých prípadoch došlo k psychickým problémom, keď sa dávky znižovali alebo zastavili.

Mali by ste sa vyhnúť akejkoľvek expozícii infekčným chorobám. Ak nemáte ovčie kiahne v osobnej anamnéze, musíte sa vyhnúť kontaktu s ovčimi kiahňami (herpes simplex), pásovým oparom (herpes zoster) alebo s osýpkami. Toto preventívne opatrenie platí aj vtedy, ak je vaše dieťa pacientom liečeným týmto liekom. Ak si myslíte, že ste im mohli byť vystavení, okamžite vyhľadajte radu lekára, pretože následky môžu byť vážne (steroidy môžu zabrániť vášmu telu brániť sa proti týmto chorobám, ktoré sa môžu stať závažnými a rozšírenými). Ak sa u vás rozvinú tieto infekcie, budete potrebovať okamžité ošetrovanie v nemocnici.

Ak sa liečite na ochorenie COVID-19, neprestajte užívať akékoľvek ďalšie steroidné lieky, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Predtým, ako začnete užívať Dexamethasone Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa užívania steroidov a špecifických ochorení, maskovania infekcií, súbežných liekov atď. sú v súlade s platnými odporúčaniami.

Kortikosteroidy môžu maskovať niektoré prejavy infekcie a počas ich používania sa môžu objaviť nové infekcie. Lekári sa pokúsia použiť najmenšiu dávku potrebnú na to, aby vám pomohli. Môžu sa však vyskytnúť prípady, keď bude potrebné zvýšenie dávky. Akékoľvek zníženie dávky bude potrebné vykonať pomalšie ako zvýšenie.

Váš lekár vám to vysvetlí a pravdepodobne vám dá **kartu na liečbu steroidmi**, ktorú máte ukázať ostatným lekárom, keď potrebujete užívať steroidy (aj ústami).

Karty na liečbu steroidmi môžu byť dostupné tiež u lekárnika.

Vaše telo vám veľmi zriedkavo môže spôsobiť „abstinenčné príznaky“ po užití steroidov alebo počas znižovania dávky, vrátane horúčky, únavy a bolesti svalov a kĺbov. Ak sa u vás objavia takéto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi, aj keď môže ísť o príznaky iného ochorenia.

Kortikosteroidy môžu viesť k zvýšeniu krvného tlaku, opuchu členkov (v dôsledku zadržania soli) a k strate draslíka vo vašich telových tekutinách. Váš lekár bude váš stav sledovať a liečiť, ak sa tieto príznaky vyskytnú. Steroidy sa tiež používajú opatrne, keď je to nevyhnutné, ak má pacient, ktorý ich užíva, infarkt.

Účinky kortikosteroidov môžu byť výraznejšie u pacientov s hypotyreoidizmom (keď štítna žľaza nevytvára dostatok hormónov štítnej žľazy) alebo s cirhózou (závažné zjazvenie pečene) a môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku.

Liečba týmto liekom môže spôsobiť feochromocytómovú krízu, ktorá môže viesť k úmrtiu. Feochromocytóm je zriedkavý nádor nadobličiek. Kríza môže mať nasledujúce príznaky: bolesť hlavy, potenie, búšenie srdca a vysoký krvný tlak. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

#### **Informujte svojho lekára, ak:**

- trpíte srdcovým zlyhaním alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt;
- trpíte vysokým krvným tlakom;
- trpíte problémami s obličkami alebo pečeňou;
- trpíte cukrovkou alebo má cukrovku váš príbuzný;
- trpíte žalúdočným alebo dvanástnikovým vredom alebo ste v minulosti mali tieto ochorenia;
- trpíte osteoporózou (rednutím a slabosťou kostí);
- ste v minulosti trpeli svalovou slabosťou pri používaní tohto alebo iných steroidov;
- trpíte ochorením myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce slabnutie svalov);
- trpíte infekciou očí vírusom herpes;
- trpíte glaukómom (zvýšeným vnútroočným tlakom) alebo má váš príbuzný glaukóm;
- trpíte epilepsiou;
- trpíte schizofréniou;
- ste v minulosti mali tuberkulózu;
- ste v minulosti mali amebózu (infekcia špecifická pre tropické krajiny a spôsobujúca hnačky);
- máte príznaky syndrómu z rozpadu nádoru, ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata zraku alebo poruchy videnia a dýchavičnosť, ak trpíte hematologickou malignitou.

Ak sa podávajú vysoké dávky tohto lieku, môže vám byť odporúčané, aby ste znížili príjem soli a užili navyše draslík vo forme tabliet.

V prípade lokálnej injekcie Dexamethasone Noridem (napr. injekcia do kĺbu) bude váš lekár zvlášť opatrný, aby znížil konkrétne riziko bakteriálnej infekcie. Tento liek sa nemá vpichovať priamo na infikované miesto. Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte komplikáciami, ako je výrazné zvýšenie bolesti sprevádzané lokálnym opuchom, ďalším obmedzením pohybu kĺbov, horúčkou alebo malátnosťou po lokálnej injekcii tohto lieku. Váš lekár bude musieť skontrolovať, či netrpíte otravou krvi a prijať príslušné opatrenia.

Je potrebné sa vyhnúť injekcii do nestabilných kĺbov.

Majte prosím na pamäti, aby ste nadmerne nepoužívali choré kĺby, aj keď netrpíte bolesťami! Ak počas liečby alebo po liečbe Dexamethasone Noridem pridete k úrazu, ochoriete, potrebujete chirurgický zákrok (aj u zubára) alebo máte podstúpiť akékoľvek očkovanie (najmä takzvanými živými vírusovými vakcínami), musíte povedať lekárovi, ktorý vás lieči, že užívate alebo ste užívali steroidy.

Všetci pacienti, ktorí užívajú steroidné lieky dlhšie ako niekoľko dní, by mali mať pri sebe **karty na liečbu steroidmi**, ktoré vám poskytne váš lekár alebo lekárnik. Tieto karty obsahujú podrobnosti o vašom lieku a vašom lekárovi.

#### **Deti**

Ak je pacientom dieťa, lekár bude v priebehu liečby sledovať jeho rast a vývoj, pretože tento liek môže spôsobiť spomalenie rastu. Liečba bude, pokiaľ je to možné, obmedzená na jednu dávku podávanú každé dva dni.

### **Predčasne narodené deti**

Dexametazón sa nemá bežne používať u predčasne narodených detí s dýchacími problémami.

Pri podávaní dexametazónu predčasne narodenému dieťaťu je potrebné sledovať funkciu a štruktúru srdca.

### **Iné lieky a Dexamethasone Noridem**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité pri nasledujúcich liekoch, pretože sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Dexamethasone Noridem:

- aspirín alebo podobné lieky
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie)
- barbituráty (sedatívne lieky používané na liečbu nespavosti a epilepsie)
- efedrín (na upchatý nos)
- antibiotiká nazývané rifampicín a rifabutín (používané na liečbu tuberkulózy)
- karbamazepín (používaný na liečbu epilepsie, bolesti a manickej depresie)
- aminoglutetimid (protirakovinový liek)
- antikoagulačné lieky, ktoré zriedia krv, napr. warfarín
- lieky na liečbu cukrovky
- niektoré diuretiká (tablety na odvodnenie) – lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču
- antiretrovirové lieky, napríklad ritonavir, darunavir, indinavir, lopinavir, sachinavir a efavirenz

Z dôvodu interakcií s týmito liekmi môže byť potrebné, aby váš lekár upravil dávkovanie liekov, ktoré vám boli podané. Niektoré lieky môžu zvyšovať účinky Dexamethasone Noridem a váš lekár vás možno bude chcieť starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane liekov na HIV: ritonavir, kobicistat).

Ak súčasne užívate určité antikoagulantia (lieky na prevenciu krvných zrazenín), váš lekár bude často kontrolovať zrážanlivosť krvi, aby sa znížila pravdepodobnosť krvácania.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek. Lekár potom rozhodne, či je injekcia pre vás vhodná.

Ak sa dexametazón podáva dlhodobejšie alebo opakovane počas tehotenstva, u nenarodeného dieťaťa môže byť zvýšené riziko spomalenia rastu. Novorodenci matiek, ktoré dostávali dexametazón v záverečnej fáze tehotenstva, môžu mať nízku hladinu cukru v krvi po narodení.

Ak dlhodobo užívate vysoké dávky tohto lieku a dojčíte, vaše dieťa môže absorbovať dexametazón cez materské mlieko. Váš lekár to bude sledovať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak vám podali tento liek, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Dexamethasone Noridem obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 241,5 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v maximálnej jednotlivej dávke. To sa rovná 12,075 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **Dexamethasone Noridem obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 20 mg propylénglykolu (E1520) v každom ml.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár.

Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne alebo má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak užíva iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte tento liek, pokiaľ to neodporučí váš lekár.

Počas užívania tohto lieku môže váš lekár vykonať ďalšie kontroly.

### **3. Ako sa podáva Dexamethasone Noridem**

#### **Vaša zdravotná sestra alebo lekár vám podá injekciu.**

Váš lekár rozhodne o správnom dávkovaní pre vás a o tom, ako a kedy sa má injekcia podať.

Vždy užívajte Dexamethasone Noridem presne tak, ako vám povedal váš lekár. Váš lekár rozhodne, ako dlho máte dexametazón užívať. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Na liečbu ochorenia COVID-19

Dospelým pacientom sa odporúča podávať i.v. (intravenózne, do žily) 6 mg jedenkrát denne do 10 dní.

#### **Použitie u dospelých**

Pediatrickým pacientom (dospievajúcim vo veku od 12 rokov alebo starším) sa odporúča podávať i.v. 6 mg jedenkrát denne do 10 dní.

#### **Ak vám podali viac Dexamethasone Noridem, ako mali, alebo vám zabudli podať dávku**

Pretože vám injekciu bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám podajú príliš veľa alebo že vynecháte dávku. Ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

#### **Ak prestanete s liečbou liekom Dexamethasone Noridem**

Môže byť nebezpečné náhle ukončiť liečbu liekom Dexamethasone Noridem.

Po dlhodobej liečbe si vaše telo mohlo zvyknúť na podávanie tohto lieku a môže sa znížiť normálna tvorba hormónov, ako je ten, ktorý obsahuje tento liek. To, ako sa vaša liečba ukončí, bude závisieť od ochorenia, na ktoré sa liečite, a od toho, koľko Dexamethasone Noridem ste dostali.

Môže byť potrebné postupne znižovať množstvo Dexamethasone Noridem, ktoré sa vám podáva, až kým ho úplne neprestanete užívať.

Lekár by mal pri znižovaní dávky dexametazónu zabezpečiť, aby nedošlo k relapsu (vzplanutiu) pôvodného ochorenia. Postupné znižovanie dávky sa musí upraviť (spomaliť), najmä ak ste vystavení neobvyklému stresu (napríklad iné choroby, úraz alebo chirurgický zákrok).

Ak sa liečba preruší príliš rýchlo, môžu sa vyskytnúť abstinenčné príznaky, ako je horúčka, bolesti svalov, kĺbov a únava. Príliš rýchle zníženie po dlhodobej liečbe môže viesť k nedostatočnej produkcii hormónov v nadobličkách a k nízkemu krvnému tlaku (príznakmi môžu byť únava, závrat, bolesť hlavy, palpitácia). V extrémnych prípadoch to môže byť smrteľné.

V niekoľkých prípadoch sa pri znižovaní alebo ukončovaní dávok vyskytli problémy s duševným zdravím – pozri časť 4.

#### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek abstinenčné príznaky.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť okamžite, zatiaľ čo iné sa môžu objaviť o týždeň alebo mesiace.

Ak sa akokoľvek necítite dobre, pokračujte v užívaní svojho lieku, ale ihneď vyhľadajte svojho lekára.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov, okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože môžete potrebovať urgentnú lekársku pomoc:**

- Alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať náhlu svrbivú vyrážku, opuch končatín (ako sú vaše ruky a nohy) a opuch úst a hrdla (ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním).
- Ak pocítite náhle a (v prípade dlhodobej liečby) neobvyklé účinky, ako napríklad pocit na omdlenie, krvácanie, extrémnu slabosť alebo náhlu bolesť niektorého z vašich orgánov.

Nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky boli hlásené pre dexametazón a sú uvedené nižšie podľa postihnutých orgánov.

**Psychiatrické poruchy (problémy duševného zdravia)**

Steroidy vrátane dexametazónu môžu spôsobiť vážne problémy s duševným zdravím. Sú bežné u dospelých i detí. Môžu postihnúť asi 5 z každých 100 ľudí užívajúcich lieky ako dexametazón.

- Pocit depresie, vrátane premýšľania o samovražde.
- Povznesený pocit (mánia) alebo výkyvy nálad.
- Pocit úzkosti, problémy so spánkom, ťažkosti s myslením alebo zmätením a strata pamäti.
- Pocit, videnie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú. Mať čudné a desivé myšlienky, meniť spôsob konania alebo mať pocity samoty.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto problémov, ihneď sa obráťte na lekára.

Opatrovatelia pacientov užívajúcich Dexamethasone Noridem by mali okamžite vyhľadať lekára, ak sa u pacienta prejavia príznaky poruchy duševného zdravia. To je obzvlášť dôležité, ak sa zdá, že pacient má depresiu alebo spomína samovražedné myšlienky.

Ak trpíte schizofréniou alebo epilepsiou, vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

**Infekcie a nákazy**

Môžu sa u vás vyskytnúť častejšie a závažnejšie infekcie bez toho, aby ste si všimli ich príznaky, ako aj oportúnne infekcie (spôsobené obvykle neškodnými mikroorganizmami v prípade narušenia imunitného systému) alebo opätovný výskyt latentnej (skrytej) tuberkulózy.

**Abnormálny rast tkaniva**

Môžu sa vám vyvinúť sterilné abscesy (uzavreté ložiská hnisu, ktoré sa pri zjazvení pravdepodobne zmenia na tvrdé pevné hrudky).

**Poruchy krvných systémov**

Môže dôjsť k abnormálnemu zvýšeniu počtu bielych krviniek.

**Hormonálne (endokrinné) poruchy**

Menštruačné nepravidelnosti, vynechanie menštruácie, abnormálny rast vlasov, vznik Cushingovho syndrómu (príznaky, ktoré zahŕňajú centrálnu obezitu s tenkými pažami, stenčenie kože s ľahkými podliatinami, ochabnutie a slabosť svalov, vysoký krvný tlak, nekontrolovaný cukor v krvi, osteoporózu).

Deti a dospievajúci môžu mať potlačený rast. Vaša reakcia na stres spôsobený traumou, chirurgickým zákrokom alebo chorobou sa môže znížiť. Ak ste diabetik, môže sa u vás tiež vyskytnúť znížená tolerancia sacharidov, nástup latentného diabetes mellitus, zvýšená potreba inzulínu alebo iných liekov.

**Poruchy metabolizmu a výživy**

Môžete si všimnúť, že priberáte alebo máte zvýšenú chuť do jedla. Vaše telo môže mať tiež ťažkosti s rovnováhou dusíka, vápnika, sodíka alebo draslíka.

**Poruchy nervového systému**

Môžete pociťovať zvýšený tlak v hlave so zhoršeným videním, môže sa vyskytnúť vertigo (závrat), bolesti hlavy alebo u predčasne narodených detí mozgová obrna (malformácia mozgu).

### **Poruchy oka**

Môže sa u vás vyvinúť katarakta alebo pociťte zvýšený tlak v oku alebo spozorujete abnormálne vydutie z očnej gule alebo stenčenie rohovky alebo bielej vonkajšej vrstvy očnej gule. Vaše videnie sa môže rozmazať v dôsledku preťaženia optického disku alebo glaukómu s možným poškodením optických nervov. Môžu sa vyskytnúť sekundárne infekcie očí spôsobené plesňami alebo vírusmi, ako aj zriedkavé prípady slepoty spojené s lokálnou liečbou okolo tváre a hlavy. Predčasne narodené deti môžu trpieť retinopatiou. Môžu sa u vás tiež vyskytnúť poruchy videnia alebo strata videnia (chorioretinopatia).

### **Poruchy ciev alebo srdca**

Vysoký krvný tlak, krvné zrazeniny v žilách. U citlivých pacientov môže po nedávnom infarkte dôjsť k srdcovému zlyhaniu alebo k prasknutiu srdcového tkaniva. U dojčiat s nízkou pôrodnou hmotnosťou sa môže vyskytnúť ochorenie srdcového svalu (hypertrofická kardiomyopatia).

Ak ste liečený na mnohopočetný myelóm dexametazónom v kombinácii s lenalidomidom alebo talidomidom, budete ohrozený zvýšeným rizikom tromboembolických príhod vrátane vzniku hlbokaj žilovej trombózy (krvná zrazenina v žilách dolných končatín), prejavuje sa ako bolesť nohy, a vznikom pľúcnej embólie (krvná zrazenina v tepnách vedúcich do pľúc), ktorej príznakom je bolesť na hrudníku alebo dýchavičnosť.

Frekvencia „neznáma“: Zhrubnutie srdcového svalu (hypertrofická kardiomyopatia) u predčasne narodených detí, ktoré sa po ukončení liečby zvyčajne vráti do normálu.

### **Poruchy žalúdka alebo tráviaceho systému**

Môžete trpieť nevoľnosťou, štikútaním, pálením záhy alebo refluxom alebo infekciou alebo zápalom trubice, ktorá vedie do žalúdka. Môže sa vyskytnúť peptický vred s možným krvácaním alebo perforáciou tenkého a hrubého čreva (najmä ak máte zápalové ochorenie čriev). Môže sa vám zapáliť pankreas (pankreatitída) alebo opuchnúť žalúdok.

### **Poruchy kože**

Vaša pokožka môže byť tenká alebo krehká s červenými alebo krvavými škvrnami alebo podliatinami alebo môže byť svetlejšia alebo tmavšia (hypopigmentácia alebo hyperpigmentácia). Vaša tvár môže neobvykle sčervenat' alebo môžete mať akné, opuchy okolo očí, úst a rúk, žihľavku, alergickú dermatitídu alebo strie. Hojenie rán môže trvať dlhšie, liečba dexametazónom môže ovplyvniť výsledok kožných testov a môžete sa viac potiť. Po injekcii do žily môžete pociťť pálenie alebo mravčenie, najmä v perineálnej oblasti (koža medzi konečníkom a pohlavnými orgánmi).

### **Poruchy svalov a kostí**

Môžete trpieť svalovou slabosťou, stratou svalovej hmoty, osteoporózou (stratou kostnej denzity), najmä ak ste po menopauze, zlomeninami stavcov pri kompresii (zrútenie kosti v chrbtici), aseptickou nekrózou hlavičiek femuru a humeru (závažný problém s kolenom a bedrovým kĺbom vyžadujúci náhradné kĺby), zlomeninami dlhých kostí, pretrhnutím šľachy, vzplanutím po injekcii (po lokálnej injekcii napr. do kĺbu).

### **Poruchy reprodukčného systému**

U mužov môže byť ovplyvnený počet a aktivita spermií.

### **Celkové poruchy**

Môžete mať celkový pocit choroby.

Mnohé z týchto vedľajších účinkov sú závažné, a preto čo najskôr informujte svojho lekára o svojich príznakoch.

Je veľmi dôležité, aby ste náhle neprestali užívať tento liek (aj keď trpíte vedľajšími účinkami), pokiaľ vám to neodporučí váš lekár (pozri „Ak prestanete s liečbou liekom Dexamethasone Noridem“ v predchádzajúcej časti tejto písomnej informácie).

Ak si myslíte, že vám táto injekcia spôsobuje problémy, alebo máte akékoľvek obavy, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Dexamethasone Noridem**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a ampulke po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dexamethasone Noridem obsahuje**

- Liečivo je dexametazón-fosfát. Jeden ml obsahuje 4 mg dexametazón-fosfátu.
- Ďalšími zložkami sú edetan disodný, propylénglykol (E1520), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Dexamethasone Noridem a obsah balenia**

Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekčný roztok je číry, bezfarebný a sterilný roztok v ampulkách z číreho skla.

Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekčný roztok je dostupný v 1 ml, 2 ml alebo 5 ml ampulkách. Sú dostupné balenia po 1, 5, 10, 20, 50 a 100 ampuliek.

Nie všetky balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dexamethasone 3.3 mg/mL Solution for injection
Maďarsko	Dexametazon-foszfát Noridem 4 mg/ml, oldatos injekció
Cyprus	Dexamethasone phosphate Noridem 4 mg/mL Solution for injection
Česká republika	Dexamethasone Noridem
Slovensko	Dexamethasone Noridem 4 mg/ml injekčný roztok
Grécko	Dexamethasone phosphate/DEMO 4 mg/mL Ενέσιμο διάλυμα



Írsko

Dexamethasone phosphate Noridem 4 mg/mL Solution for injection

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dexamethasone Noridem sa môže podávať intravenózne, intramuskulárne, subkutánne, intraartikulárne alebo intratekálne. Len na jednorazové použitie.

Dexamethasone Noridem je číry, bezfarebný roztok.

### **Inkompatibility**

Dexametazón je fyzikálne nekompatibilný s daunorubicínom, doxorubicínom, vankomycínom, difenhydramínom (s lorazepamom a metoklopramidom) a metaraminol bitararátom a nemá sa miešať s roztokmi obsahujúcimi tieto lieky. Je tiež nekompatibilný s doxapramom a glykopyrolátom v injekčnej striekačke a s ciprofloxacínom, idarubicínom a midazolamom v injekciách v mieste Y (zmes 1:1).

### **Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom**

Dexamethasone Noridem sa môže riediť nasledujúcimi infúznymi tekutinami:

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

Ak sa Dexamethasone Noridem podáva intravenóznou infúziou, odporúčajú sa ako rozpúšťadlá 5 % roztok glukózy vo vode a 0,9 % roztok chloridu sodného. Presná koncentrácia dexametazónu v jednej infúznej nádobe by mala byť stanovená podľa požadovanej dávky, príjmu tekutín pacienta a požadovanej rýchlosti odkvapkávania.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Pri použití: Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C, chránená pred svetlom, po zriedení vyššie uvedenými rozpúšťadlami. Zriedené roztoky sa majú použiť do 24 hodín a po použití sa majú zlikvidovať. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ zriedenie neprebehlo za kontrolovaných validovaných aseptických podmienok.