

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dexamethason Krka, 4 mg/ml süstelahus

Deksametasonfosfaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Dexamethason Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dexamethason Krka kasutamist
3. Kuidas Dexamethason Krka't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dexamethason Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dexamethason Krka ja milleks seda kasutatakse

Deksametason on sünteetiline glükokortikosteroid. Ta kuulub neerupealiste koore hormoonide (kortikosteroidide) hulka. Looduslikud kortikosteroidid tagavad organismis eluliselt olulisteks funktsioonideks ja üldiseks heaoluks vajalikud tingimused, hoides stabiilsena nii veresuhkru taseme, vererõhu kui lihasjäõudluse ja võttes osa organismi naatriumi, kaaliumi ja vee tasakaalu säilitamisest ning samuti organismi kasvamisest. Neil on ka põletikuvastane toime, nad pärsivad immuunsüsteemi aktiivsust ning väldivad allergiliste reaktsioonide teket. Sünteetilistel kortikosteroididel, sealhulgas Dexamethason Krka süstelahusel on samasugune toime.

Dexamethason Krka't manustatakse ainult kriitiliste seisundite korral või patsientidele, keda ei saa ravida tablettidega.

Dexamethason Krka parenteraalne manustamine: neerupealise koore puudulikkus, põletikuvastast ja immuunsupresseerivat ravi vajavate haiguste (reumaatilised jt autoimmuunsete protsessidega seotud haigused, nefrootiline sündroom, ajuturse, allergilised reaktsioonid, sh astma) sümptomaatiline ravi, äge lümfoidne leukeemia, šokk.

Dexamethason Krka intra- ja periartikulaarne manustamine: reumatoidartriit, osteoartrios, pehmete kudede põletikulised haigused (bursiit, sünoviit, periartriit, epikondüliit jt).

Dexamethason Krka intralesionaalne manustamine: armkude, lame lihhen, psoriaatilised naastud, rõngasgranuloom, krooniline lihtlihhen (neurodermatiit), diskoidne erütematoosne luupus, necrobiosis lipoidica diabeedi korral, areaallopeetsia, lokaliseerunud hüpertroofilised, infiltreerunud, põletikulised kahjustused.

2. Mida on vaja teada enne Dexamethason Krka kasutamist

Ärge kasutage Dexamethason Krka't

- kui te olete deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- kui teil on äge viiruslik, bakteriaalne või süsteemne seeninfektsioon ning te ei saa sellevastast ravi.
- kui teil on suurte annuste kortikosteroidide manustamise tagajärjel tekkinud rasked kõrvaltoimed (Cushingi sündroom - hormonaalne häire, mis on põhjustatud glükokortikoidide kõrgest sisaldusest veres).
- kui teil on plaanis vaksineerimine elusvaktsiinidega või on hiljuti vaksineeritud.
- kui te toidate last rinnaga (välja arvatud erandjuhtumid).

Lihasesse manustamine on vastunäidustatud raskete hemostaasi (veritsuse peatumise) häiretega patsientidel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dexamethason Krka kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Dexamethason Krka:

- kui teil on varem deksametasooni või teiste kortikosteroididega teostatava ravi ajal esinenud raskeid kõrvaltoimeid;
- kui teil on krooniline neerupuudulikkus;
- kui teil on maksatsirroos (kärbumine) või kahjustunud maksafunktsioon;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teil ravitakse kõrget vererõhku;
- kui teil ravitakse südamepuudulikkust;
- kui teil on hiljuti olnud müokardiinfarkt;
- kui teil ravitakse epilepsiat (langetõbi);
- kui teil ravitakse diabeeti;
- kui teil ravitakse seedetrakti haiguseid;
- kui teil ravitakse tuberkuloosi;
- kui teil ravitakse südame veresoonte ummistus (trombembolism);
- kui teil ravitakse lihaste kiiret väsimist (müasteenia);
- kui teil ravitakse glaukoomi (silmahaigus, mida iseloomustab silmasisese rõhu tõus, mis põhjustab silma patoloogilisi muutuseid, tüüpiline nägemisvälja kitsenemine ja suur valu);
- kui teil on psüühikahäired (psühhoos või psühhoneuroos);
- kui teil on osteoporoos (luude haigus, mida iseloomustab luutiheduse vähenemine (luuhõrenemine));
- kui te olete vanem kui 65 aastat.

Pidage oma arstiga nõu, kui pärast deksametasoonravi lõpetamist ilmnevad teil järgnevad kõrvaltoimed: palavik, voolus ninast, silma sidekesta punetus, peavalu, pearinglus, unisus, ärrituvus, lihas- ja liigesvalu, oksendamine, kaalukaotus, nõrkus või krampid. Võimalik, et need on glükokortikoidide ärajätunähud, seetõttu peab ravimi annust vähendama aeglaselt.

Kui te olete pärast deksametasoonravi lõpetamist kogunud rasket stressi, tuleb deksametasooni uuesti võtma hakata, sest neerupealiste aktiivsus (neerupealiste puudulikkus) võib kesta mõne kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Pöörduge kindlasti oma arsti poole siis, kui te jääte deksametasoon-ravi ajal haigeks ning teil ilmnevad nakkushaiguse sümptomid (näiteks palavik, köha, peavalu, lihas- või liigesvalu, seedetrakti häired või urineerimisraskused).

Liigeseid, kuhu teil deksametasooni süstiti, tuleb liigse koormuse eest hoida niikaua, kuni aktiivne põletikuline protsess on taandunud.

Kui liiges muutub pärast süstet valulikuks, tursunuks või punetavaks, rääkige sellest oma arstile.

Deksametasoonravi ajal võib süveneda suhkurtõbi. Janutunde ebahariliku suurenemise korral pöörduge oma arsti poole.

Enne, kui teile manustatakse elusvaktsiini, öelge arstile, et te saate ravi deksametasooni süstelahusega. Enne, kui teile manustatakse inaktiveeritud viirusvaktsiini, öelge arstile, kui te lõpetasite ravi deksametasooni süstelahusega vähem kui 14 päeva enne vaksineerimist.

Kui te ei ole varem tuulerõugeid või leetreid põdenud, peaksite te deksametasoonravi ajal vältima kontakti nimetatud haigustesse nakatunud inimestega. Kui te siiski puutute nimetatud haigustega kokku, pöörduge nii kiiresti kui võimalik arsti poole.

Kui teil tekib deksametasoonravi ajal või pärast ravi trauma, mõni raske haigus või teile planeeritakse teha operatsioon, rääkige arstile deksametasoonravist, kuna see võib pidurdada haavade ja luumurdude paranemist.

Enne plaanilist naha allergiatesti rääkige oma arstile, kui teid ravitakse deksametasooni süstelahusega.

Lapsed

Kui deksametasooni süstelahusega ravitakse last, tuleb ravi jooksul jälgida tema kasvu ja arengut ning arutada sellesse puutuvaid küsimusi arstiga.

Deksametasooni ei tohi kasutada rutiinselt enneaegsetel hingamisprobleemidega lastel.

Muud ravimid ja Dexamethason Krka

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti või apteekrit järgnevate ravimite kasutamisest:

- valu vaigistavad või palavikku alandavad ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ained, ka atsetüülsalitsüülhape (aspiriin)),
- tuberkuloosivastased ravimid (rifampitsiin),
- epilepsiavastased ravimid (karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon),
- kasvajate ravimite kasutatavad ravimid (aminoglutetimiid),
- ravimid, mis vähendavad nina limaskestast turset (efedriin),
-
- kõrget vererõhku langetavad ravimid,
- suhkurtõvevastased ravimid,
- uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid),
- seedetrakti parasiitide vastased ravimid (prasikvanteel),
- südamepuudulikkuse puhul kasutatavad ravimid (sõrmkübara glükosiidid),
- ravimid, mis vähendavad maomahla happesust (antratsiidid),
- verehüüvete moodustumist ennetavad ravimid, ka hepariin,
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid (nn antibeebipillid).

Ritodriini ja deksametasooni samaaegne kasutamine sünnituse ajal on vastunäidustatud, kuna see võib põhjustada kopsuturset. Sellise seisundi korral on esinenud ema surma.

Nende ravimite ja deksametasooni kooskasutamisel võib tugevdada või vähendada nende toimet ja/või põhjustada kõrvaltoimete teket. Seetõttu ei tohi neid ravimeid samaaegselt kasutada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Kuna deksametasooni rasedusaegse kasutamise ohutus ei ole tõestatud, otsustab ravimi võimaliku kasutamise üle arst.

Kui te jääte rasedaks deksametasooni süstelahusega teostatava ravi ajal, pöörduge edasise ravi küsimuses esimesel võimalusel oma arsti poole.

Enne sünnitust informeerige arsti, kui teid raviti raseduse ajal deksametasooni süstelahusega.

Imetamine

Deksametasoon eritub rinnapiima; seetõttu tuleb deksametasoonravi ajaks rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud, et deksametasooni süstelahus mõjutaks mingil moel autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Dexamethason Krka sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 1 ml lahuse kohta, s.t. on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Dexamethason Krka't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Dexamethason Krka't võib manustada nii veeni, lihasesse, liigesesse, liigese ümbrusesse või mõnda teise ravitavasse koesse.

Keskmine soovitatav ööpäevane algannus veenisiseks või lihasesiseks manustamiseks on 0,5...9 mg või vajadusel veelgi rohkem.

Soovitatav deksametasooni annus liigesesiseks manustamiseks on 0,4...4 mg. Annuse suurus sõltub haigusest haaratud liigese suuruselt.

Nahahaiguste korral kasutatakse deksametasooni sama suurtes annustes, kui liigesesisese manustamise korral.

Deksametasooni manustamisel liigest ümbritsevasse koesse on soovitatavaks annuseks 2...6 mg.

Arst kohandab annuseid vastavalt iga patsiendi haigusele, oodatavale ravikestusele, ravimi talutavusele ning ravivastusele. Seega määrab täpse annuse, süstete manustamise sageduse ja raviperioodi kestuse alati arst.

Kui teil on tunne, et Dexamethason Krka toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kasutamine lastel

Täpse annuse ja ravikestuse määrab arst.

Asendusravivastus on tavaline lihasesse süstitav annus 0,02 mg 1 kg kehakaalu kohta või 0,67 mg 1 m² kehapiinna kohta, kolmeks annuseks jagatuna, igal kolmandal päeval. Samuti võib ööpäevane manustada 0,008...0,01 mg 1 kg kehakaalu kohta või 0,2...0,3 mg 1 m² kehapiinna kohta.

Teiste näidustuste korral on soovitatav annus 0,02...0,1 mg 1 kg kehakaalu kohta või 0,8...5 mg 1 m² kehapiinna kohta, iga 12...24 tunni järel manustatuna.

Kui te kasutate Dexamethason Krka't rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel võivad tekkida suurem osa kõrvaltoimetest, eeskätt Cushingi sündroom, ent tavaliselt tekivad need alles pärast mitu nädalat väldanud ülemäärase suurusega annuste manustamist.

Üleannustamisnähtude ilmnemisel ning juhul, kui teile tundub, et saate ravimit ettenähtust suuremates annustes, pöörduge oma arsti poole.

Kui te unustate Dexamethason Krka't kasutada

Süstimise sageduse üle otsustab samuti arst. Kui te ei ole mingil põhjusel ettenähtud süstet saanud, teatage sellest niipea kui võimalik oma arstile.

Kui te lõpetate Dexamethason Krka kasutamise

Omaval ravi lõpetamine võib olla väga ohtlik. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib haigus süveneda.

Kui te vähendate oma ravimiannust liiga kiirelt või lõpetate ravi liiga vara, võivad tekkida glükokortikoidide ärajäämanähud. Sümptomid nagu palavik, voolus ninast, silma sidekesta punetus, peavalu, peeringlus, unisus, ärrituvus, lihas- ja liigesvalu, oksendamine, kaalukaotus, nõrkus või krampid võivad olla selle sündroomi tunnused. Kui te lõpetate oma ravi liiga vara ja tekivad mõned nimetatud sümptomitest, peate te rääkima oma arstiga nii ruttu, kui võimalik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on sageduse alusel jaotatud järgmistesse gruppidesse:

- Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st
- Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st
- Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st
- Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st
- Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st
- Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekivad raske allergilise (ülitundlikkus) reaktsiooni sümptomid: nahalööve, nõgeslööve, kudede turse, hingamisteede spasm ja hingamisraskus. Seda juhtub väga harva, kuid te võite vajada kiiret meditsiinilist abi.

Kõrvaltoimed, mis on seotud deksametasooni lühiajalise raviga:

- Sage: mööduv neerupealiste funktsiooni vähenemine, glükoositaluvuse vähenemine, söögiisu tõus ja kaalutõus, vaimsed häired.
- Aeg-ajalt: ülitundlikkus (allergilised) reaktsioonid, plasma triglütseriidide sisalduse tõus, peptilised haavandid, pankrease äge põletik.

Kõrvaltoimed, mis on seotud deksametasooni pikaajalise raviga:

- Sage: pikaajaline neerupealiste funktsiooni vähenemine, laste ja noorukite kasvu aeglustumine, ülekaalulisus, õhuke ja habras nahk, lihaskiude vähenemine (lihaskiudatroofia), osteoporoos.
- Aeg-ajalt: vähenenud immuunsus, suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele, hägune nägemine (katarakt), glaukoom, kõrge vererõhk (hüpertensioon), luuhaigus (aseptiline luunekroos).

Võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed, mida on seostatud deksametasoonraviga (esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras):

Sage:	Neerupealiste funktsiooni vähenemine ja atroofia (vähenenud vastus stressile), hormoonhäire, mis on põhjustatud glükokortikoidide sisalduse tõusust veres (Cushing'i sündroom), menstruaaltsüklihäired, liigne karvakasv (hirsutism), varjatud suhkurtõve muutumine kliiniliselt väljendunud suhkurtõveks, suhkurtõvega patsientidel insuliini või suukaudsete diabeedivastaste ravimite vajaduse suurenemine, naatriumi ja vee retentsioon, kaaliumikaotuse suurenemine, lihaskiude nõrkus, lihaste lagunemisest tingitud lihaskiude nõrkus (steroidmüopaatia), haavade paranemise aeglustumine, venitusarmid (striaad), verejooks nahas kas väiksemal või suuremal piirkonnal, higistamine, akne, reaktsiooni nõrgenemine naha allergiatestidele.
-------	---

Aeg-ajalt:	Ajuturse, mis tekib väga kõrge vererõhust (hüpertensiivne entsefalopaatia), papilliödeem (põhjustab nägemishäiret), kolisesese rõhu tõus, uimasus, peavalu, isiksuse ja käitumuslikud häired, mis kõige sagedamini avalduvad eufooria, unetus, ärrituvus, lihasaktiivsuse ebanormaalne kasv (hüperkineesia), depressioon, iiveldus, luksumine, mao- ja kaksteistsõrmiku peptiline haavand, silmasisese rõhu tõus.
Harv:	Veresoonte ummistumine trombid tõttu, muutused verepildis, lööve, lihaste spasm bronhides (bronhospasm), psühhoosid, impotentsus, raske allergiline reaktsioon kõri ja näo tursega (angioödeem) ja raske allergiline reaktsioon uimasuse ja hingamisraskusega (anafülaktiline reaktsioon)
Väga harv:	Südare rütmihäired, südamepuudulikkus, hiljuti müokardiinfarkti läbi teinud patsientidel on võimalik südamelihase rebendi teke, krambid, hüpokaleemiline alkaloos, valkude lagunemisest tingitud negatiivne lämmastikubilanss, söögitoru põletik (ösofagiit), seedetrakti haavandite perforerumine ning verejooksud seedetraktist (veriokse, veriroe), sapipõie perforatsioon, soole perforatsioon kroonilise sooltepõletikuga patsientidel, näo, huulte, kõri ja/või keele turse, mis viib hingamisraskustele või neelamisraskustele (angioödeem), nahaallergiad, nõrestõbi, punsilmsus (eksoftalmoos), naha paistetuse ja punetus, selgroolülide kompressioonmurrud, liigeskõhre kahjustused ja luukoe surm (seotud hiljutise liigesesisese süstiga, kõõluserebendid (osaliselt osaliselt koos teatud kinoloonidega kasutades), turse.

Mõnedel patsientidel võib esineda ka teisi kõrvaltoimeid, mida ei ole ülalpool toodud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dexamethason Krka't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dexamethason Krka sisaldab

- Toimeaine on deksametasoonfosfaat. 1 ml süstelahust (1 ampull) sisaldab 4 mg deksametasoonfosfaati (naatriumsoolana).
- Teised koostisosad (abiained) on glütserool, dinaatriumedetaat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, süstevesi.

Kuidas Dexamethason Krka süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Dexamethason Krka süstelahus on värvitu kuni kahvatukollane selge lahus.

Kartongkarp 25 ampulliga, millest igauks sisaldab 1 ml süstelahust (4 mg/ml).

Seda ravimit võib kasutada ainult tervishoiuasutustes või selleks volitatud meditsiinilise personali poolt.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati koostölastatud: juulis 2013

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Sobimatus

Deksametasooni segamisel kloorpromasiini, difenhüdramiini, doksapraami, doksorubitsiini, daunorubitsiini, idarubitsiini, hüdroomorfooni, ondansetrooni, prokloorperasiini, galliumnitraadi ning vankomütsiini moodustub sade.

2,5% glükoosi ja 0,9% naatriumkloriidi lahuses lagunes amikatsiini juuresolekul deksametasoon ligikaudu 16% ulatuses.

Mõningaid ravimeid, näiteks lorasepaami, tohib deksametasooniga segada ainult klaaspudelites, mitte aga plastikkottides (polüvinüülkloriidist kottides toatemperatuuril säilitamisel langeb lorasepaami kontsentratsioon 3...4 tunni jooksul alla 90%).

Mõnedel ravimitel, näiteks metaraminoolil, esineb segus deksametasooniga nn aeglaselt kujunev sobimatus, st sobimatus kujuneb 24 tunni jooksul.

Deksametasooni ja glükopürrolaadi segamisel kujuneb lahuse lõplikuks pH väärtuseks 6,4, mis on aga väljaspool stabiilsuspiire.