**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Orlixon 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Deksametazono fosfatas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo (vienoje ampulėje) yra 4 mg deksametazono fosfato (deksametazono natrio fosfato pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, dinatrio edetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis ar infuzinis tirpalas

25 x 1 ml ampulės injekciniam tirpalui

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti į veną, į raumenis, į sąnarį.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP (mm/MMMM)

Tinka iki (mm/MMMM)

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „Adeofarma“

A. Goštauto g. 8-205

Vilnius LT-01108

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEDIMO NUMERIS**

LT/L/21/1540/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

Serija (numeris)

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC

SN

NN

**Gamintojas:**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Orlixon 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

deksametazono fosfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Orlixon ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Orlixon

3. Kaip vartoti Orlixon

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Orlixon

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Orlixon ir kam jis vartojamas**

Deksametazonas yra sintetinis kortikosteroidas, priklausantis antinksčių žievės hormonų grupei.

Orlixon vartojama kai šio deksametazono gerti pacientas negali ir skubiais atvejais (pvz., ištikus šokui).

Orlixon vartojamas:

* pakeičiamajam gydymui, kai nepakankama natūralių kortikosteroidų sekrecija (sergant antinksčių nepakankamumu, taip pat įgimta antinksčių liga – hiperplazija);
* gali būti vartojamas daugeliu įvairių ligų gydymui: pvz., smegenų edemai, autoimuninėms, reumatologinėms ligoms, odos ligoms, kvėpavimo takų ligoms, sunkioms infekcinėms ligoms kartu su antibiotikais, endokrininėms ligoms, ir kai kurių rūšių vėžiui gydyti (kadangi pasireiškia uždegimą, skausmą, alergiją, imuninę sistemą ir vėmimą slopinantis poveikis) ir uždegimu pasireiškiančioms akių ligoms gydyti. Sergant uždegiminėmis reumatinėmis ligomis (ypač reumatoidiniu artritu), Orlixon dažniausiai vartojamas simptominiam gydymui, kol pasireikš pagrindinių vaistų poveikis arba kai jo nepakanka.
* Orlixon skiriamas gydyti suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems, sveriantiems 40 kg ar daugiau), sergantiems koronaviruso liga 2019 (COVID-19), kuriems sunku kvėpuoti ir reikalinga deguonies terapija.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Orlixon**

**Orlixon vartoti negalima**:

* jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Be to, išskyrus skubius atvejus, šio vaisto vartoti negalima:

* jei sergate ūmine virusine, bakterine arba sistemine grybeline infekcine liga, kuri atitinkamai negydoma;
* jei dėl per didelio kortikosteroidų kiekio pasireiškė Kušingo sindromas;
* jei neseniai pasiskiepijote gyva vakcina;
* žindyvėms.
* negalima leisti į raumenis jeigu yra ryškiai sumažėjęs kraujo krešėjimas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Orlixon.

Kitų steroidinių vaistų vartojimo nutraukti neturėtumėte, nebent Jūsų gydytojas nurodė tai padaryti.

Specialių atsargumo priemonių reikia, jeigu:

* deksametazonas arba į jį panašus vaistas (kortikosteroidas) buvo sukėlęs sunkų šalutinį poveikį;
* sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu;
* sergate kepenų ciroze arba lėtiniu kepenų uždegimu;
* sergate hipotiroze (susilpnėjusi skydliaukės funkcija);
* gydotės nuo padidėjusio kraujospūdžio;
* gydotės nuo širdies nepakankamumo;
* neseniai ištiko širdies priepuolis;
* gydotės nuo cukrinio diabeto;
* gydotės nuo virškinimo trakto ligos;
* gydotės nuo tuberkuliozės;
* gydotės nuo epilepsijos;
* gydotės nuo tromboembolijos (kraujagyslių užsikimšimo krešuliais);
* gydotės nuo sunkiosios miastenijos (greitu raumenų nuovargiu pasireiškiančios ligos);
* gydotės nuo glaukomos;
* gydotės nuo psichikos ligos (psichozės, psichoneurozės);
* moterims: esate nėščia arba planuojate pastoti;
* jeigu Jus neseniai ištiko širdies priepuolis.

Jeigu, baigus vartoti Orlixon, pasireiškia karščiavimas, padidėja nosies sekrecija, parausta junginė, atsiranda galvos skausmas, galvos svaigulys, mieguistumas ar irzlumas, raumenų ir sąnarių skausmas, vėmimas, svorio mažėjimas, silpnumas arba traukuliai, pasikonsultuokite su gydytoju.

Jeigu susirgote arba atsirado infekcinės ligos požymių (pvz., karščiavimas, kosulys, galvos skausmas, sąnarių ar raumenų skausmas, virškinimo sutrikimų, šlapinimosi pasunkėjimas), kreipkitės į gydytoją.

Jei Jums (ar kitam šio vaisto vartojančiam žmogui) atsiranda bet kokių psichikos sutrikimo požymių, būtina pasitarti su gydytoju. Ypač svarbu jam pasakyti, jei pasireiškia depresija arba atsiranda minčių apie savižudybę. Buvo keli atvejai, kai psichikos sutrikimų atsirado sumažinus dozę arba nutraukus vaisto vartojimą.

Psichikos sutrikimų gali atsirasti sisteminio poveikio steroidų vartojimo nutraukimo metu arba iš karto po jo.

Kol praeis sąnario, į kurį suleista vaisto, uždegimas, jam tenkantį krūvį reikia riboti.

Jei sąnarys, į kurį suleista šio vaisto, pradeda skaudėti, patinsta ir parausta, būtina pasikonsultuoti su gydytoju.

Vartojant deksametazoną, gali pasunkėti cukrinis diabetas. Pasireiškus didesniam troškuliui, reikia pasikonsultuoti su gydytoju.

Prieš skiepydamiesi gyva virusine vakcina, apie Orlixon vartojimą informuokite gydytoją. Prieš skiepijantis inaktyvuota virusine vakcina gydytoją reikia informuoti, jeigu šį vaistą vartojate arba baigėte vartoti prieš mažiau kaip 14 dienų.

Jeigu nesate sirgęs (sirgusi) vėjaraupiais arba tymais, venkite kontakto su šiomis ligomis sergančiais asmenimis, kol vartojate Orlixon. Po atsitiktinio kontakto su jais būtina kuo greičiau kreiptis į gydytoją.

Jei esate gydomas imuninę sistemą slopinančiomis kortikosteroidų dozėmis ir nesate sirgęs vėjaraupiais, tokiu atveju rekomenduojamas pasyvus imunizavimas.

Jei, vartodami arba neseniai vartoję Orlixon, sunkiai susižalojote, susirgote arba ruošiatės operacijai, apie šio vaisto vartojimą pasakykite gydytojui, kadangi deksametazonas gali lėtinti žaizdų ir lūžių gijimą.

Prieš numatomą odos alergijos mėginį apie Orlixon vartojimą pasakykite gydytojui.

Deksametazonu gydomą senyvą žmogų būtina stebėti, kad nepasireikštų sunkių komplikacijų.

Navikų lizės sindromo simptomai, pvz., raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, minčių susipainiojimas, regos netekimas ar sutrikimas arba dusulys (jeigu sergate piktybine kraujo liga).

Kreipkitės į gydytoją jei Jums pasireiškė neryškus regėjimas ar kiti regėjimo sutrikimai.

**Vaikams**

Jei Orlixon vartoja vaikas, reikia stebėti jo augimą ir vystymąsi (dėl to būtina pasitarti su gydytoju).

Deksametazono negalima reguliariai vartoti prieš laiką gimusiems naujagimiams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų.

**Kiti vaistai ir Orlixon**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali padidinti Orlixon poveikį, todėl gydytojas gali pageidauti Jus atidžiai stebėti, jei vartojate šių vaistų (iš jų vaistai, skirti ŽIV, ritonaviras, kobicistatas).

Informuoti gydytoją arba vaistininką ypač svarbu, jeigu vartojate:

* vaistus skausmui malšinti ar karščiavimui mažinti, pvz., aspiriną;
* vaistą nuo tuberkuliozės - rifampiciną;
* vaistus bakterinei, virusinei, grybelinei infekcinei gydyti - eritromiciną, indinavirą, ketokonazolą;
* vaistus nuo epilepsijos - karbamazepiną, fenitoiną, fenobarbitalį arba primidoną;
* vaistą nuo vėžio - aminogliutetimidą;
* vaistą nuo nosies užgulimo - efedriną;
* vaistus nuo cukrinio diabeto;
* vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio;
* šlapimo išskyrimą didinančius vaistus - diuretikus;
* vaistą nuo parazitinių žarnų ligų - albendazolį;
* vaistus nuo širdies nepakankamumo - širdies glikozidus;
* vaistus skrandžio sulčių rūgštingumui mažinti (antacidinius);
* vaistus kraujo krešulių susidarymui išvengti;
* tabletes nuo pastojimo (kontraceptikus).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Ar saugu nėštumo metu vartoti deksametazoną, nenustatyta. Ar tikslinga vartoti šį vaistą nėščiai moteriai, sprendžia gydytojas.

Jei Orlixon vartojanti moteris pastojo, ji turi kuo greičiau turi pasikonsultuoti su gydytoju dėl tolesnio gydymo.

Jei nėštumo metu vartojote deksametazoną, prieš gimdymą apie tai pasakykite gydytojui.

Žindymo laikotarpis

Deksametazono išskiriama su motinos pienu, todėl vartojant šį vaistą žindyti negalima.

**Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Šio vaisto įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**Orlixon sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Orlixon**

Vartokite tik taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Jūsų gydytojas nuspręs, kiek laiko turėtumėte vartoti deksametazoną. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugę žmonės ir senyvi pacientai*

Šio vaisto galima vartoti į veną, į raumenis, į sąnarį, šalia sąnario ir kai kuriuos kitus gydomus audinius.

Rekomenduojama vidutinė pradinė paros dozė į veną ar į raumenis – 0,5-9 mg deksametazono fosfato (prireikus vartojama didesnė).

Rekomenduojama dozė į sąnarį – 0,4‑4 mg deksametazono fosfato (priklauso nuo pažeisto sąnario dydžio).

Deksametazono fosfato dozės odos ligoms gydyti yra tokios pačios kaip į sąnarius.

Rekomenduojama deksametazono fosfato dozė leisti į audinius šalia sąnario – 2-6 mg.

Šis vaistas dozuojamas atsižvelgiant į ligą, numatomą gydymo trukmę, vaisto toleravimą ir organizmo reakciją, todėl tikslią jo dozę, vartojimo dažnį ir gydymo trukmę visada parenka gydytojas.

Covid-19 gydymui

Suaugusiems žmonėms rekomenduojama skirti 6 mg vieną kartą per parą iki 10 dienų.

**Vartojimas paaugliams**

Vaikams (12 metų ir vyresniems paaugliams) rekomenduojama skirti 6 mg vieną kartą per parą iki 10 dienų.

**Vartojimas vaikams**

Dozė į raumenis pakeičiamajam gydymui – 0,02 mg/kg kūno svorio arba 0,67 mg/m2 kūno paviršiaus ploto (per 3 kartus) deksametazono fosfato kas 3 dienas. Kitas galimas dozavimas – 0,008‑0,01 mg/kg kūno svorio arba 0,2-0,3 mg/m2 kūno paviršiaus ploto deksametazono fosfato kasdien. Rekomenduojama dozė kitoms indikacijoms – po 0,02‑0,1 mg/kg kūno svorio arba 0,8‑5 mg/m2 kūno paviršiaus ploto deksametazono fosfato kas 12‑24 val.

Tikslią vaisto dozę ir jo vartojimo trukmę nustatys gydytojas.

Jei manote, kad vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Orlixon dozę?**

Per didelės deksametazono dozės gali sukelti daugumą 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių, ypač Kušingo sindromą, tačiau jų dažniausiai pasireiškia tik po kelių vartojimo savaičių.

Vaisto dozę ir vartojimo trukmę parenka gydytojas. Pastebėję perdozavimo požymių arba įtarę, kad Jums švirkščiama arba lašinama per didelė dozė, pasikonsultuokite su gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Orlixon**

Kaip dažnai leisti šio vaisto, nurodys gydytojas. Jeigu laiku Jums jo nebuvo suleista, kiek įmanoma greičiau apie tai praneškite gydytojui.

**Nustojus vartoti Orlixon**

Savavališkai nutraukti šio vaisto vartojimą gali būti labai pavojinga. Per anksti nutraukus gydymą, liga gali pasunkėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas,kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia šį vaistą vartojant ilgai ir didelėmis dozėmis. Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu:

* staiga padidėjo kraujospūdis, pradėjo stipriai skaudėti galvą, pradėjote vemti;
* pakito širdies veikla;
* prasidėjo kraujavimas virškinimo trakte (vėmimas krauju, juodos išmatos);
* pradėjo skaudėti pilvą;
* staiga pradėjo stipriai skaudėti galūnes arba nugarą;
* staiga atsirado patinimas;
* sunkiai sutriko psichika arba pakito asmenybė;
* staiga pasireiškė infekcinė liga.

Tai sunkus šalutinis poveikis, kuriam pasireiškus reikia skubios gydytojo pagalbos.

Taip informuoti gydytoją reikia, jeigu:

* atsirado nemiga;
* sukasi galva;
* prasidėjo traukuliai;
* pradėjote žagsėti;
* jaučiate raumenų silpnumą;
* atsirado patinimas;
* pastebėjote taškinių kraujosruvų odoje arba stiprų kraujavimą po oda;
* atsirado per didelis plaukuotumas;
* sutriko mėnesinių ciklas;
* sulėtėjo vaiko augimas.

Tai lengvas šalutinis poveikis.

Deksametazonas dažniausiai sulėtina žaizdų gijimą, sukelia odos išplonėjimą, elastingumo sumažėjimą ir drūžių (strijų) joje atsiradimą, odos paraudimą ir prakaitavimo padidėjimą. Šį vaistą vartojus ilgai, gali atsirasti su juo susijusių (“steroidinių”) spuogų.

Retesnis šalutinis poveikis yra padidėjusio jautrumo reakcijos, krešulių susidarymas kraujagyslėse, impotencija, pykinimas ir silpnumas.

Nežinomo dažnio nepageidaujamo reakcijos - regos sutrikimai, apakimas.

Ilgai vartojamas deksametazonas gali sukelti glaukomą, kataraktą, išverstakumą (egzoftalmą), kraujospūdžio ar akispūdžio padidėjimą, neryškus regėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Orlixon**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“, „Tinka iki“ ir ampulės po nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Orlixon sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra deksametazono fosfatas. 1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo (ampulėje) yra 4 mg deksametazono fosfato (deksametazono natrio fosfato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos: glicerolis, dinatrio edetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „Orlixon sudėtyje yra natrio“.

**Orlixon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Orlixon 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas yra bespalvis iki šviesiai geltonos spalvos, skaidrus.

Vienoje ampulėje yra 1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 25 ampulės.

**Paskyrimo informacija**

Pagal gydytojo receptą, kurį gali naudoti tik visuomenės sveikatos priežiūros įstaigos arba tik įgaliotas medicinos personalas.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje ir gamintojas:**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

**Lygiagretus importuotojas:**

UAB „Adeofarma“

A. Goštauto g. 8-205

Vilnius LT-01108

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-14**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

**Nesuderinamumas**

Deksametazoną sumaišius su chlorpromazinu, difenhidraminu, doksapramu, doksorubicinu, daunorubicinu, idarubicinu, hidromorfonu, ondansetronu, prochlorperazinu, galio nitratu ar vankomicinu, iškrinta nuosėdos.

2,5 % gliukozės ir 0,9 % natrio chlorido tirpale su amikacinu deksametazono koncentracija sumažėja maždaug 16 %.

Kai kuriuos vaistinius preparatus, pavyzdžiui, lorazepamą galima maišyti su deksametazonu stikliniuose buteliuose, bet ne plastikiniuose maišeliuose (laikant PVC maišeliuose kambario temperatūroje, per 3-4 val. lieka mažiau kaip 90 % buvusios lorazepamo koncentracijos).

Sumaišius su deksametazonu kai kuriuos vaistinius preparatus, pvz., metaraminolį ir laikant 24 val., pasireiškia “lėtai atsirandantis nesuderinamumas”.

Deksametazono su glikopirolatu tirpalas nestabilus. Susidariusio tirpalo pH yra 6,4 (už stabilumo ribų).