**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dexamethasone Kalceks 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), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dexamethasone Kalceks ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexamethasone Kalceks

3. Kaip vartoti Dexamethasone Kalceks

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dexamethasone Kalceks

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dexamethasone Kalceks ir kam jis vartojamas**

Dexamethasone Kalceks sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksametazono fosfato (toliau – deksametazonas). Deksametazonas yra sintetinis gliukokortikoidas (antinksčių žievės hormonas). Jis mažina uždegimo simptomus ir veikia pagrindinius medžiagų apykaitos procesus.

**Sisteminis gydymas (veikia visą organizmą)**

Dexamethasone Kalceks dažnai vartojamas po skubiosios medicinos pagalbos, gydymą pradedant didele doze, šiais atvejais:

* galvos smegenų edemos (smegenų pabrinkimo) gydymas ir profilaktika esant galvos smegenų navikų (po operacijos ir po rentgeno spinduliuotės) ir po nugaros smegenų traumos;
* šoko būsena dėl sunkios alerginės reakcijos, vadinamos anafilaksiniu šoku (pvz., reakcija į kontrastinę medžiagą);
* šoko būsenos po sunkių sužalojimų, potrauminio plaučių šoko (ūminio kvėpavimo nepakankamumo) profilaktika;
* išliekantys sunkūs astmos priepuolio simptomai;
* kai kurių išplitusių, ūminių, sunkių odos ligų (pvz., paprastosios pūslinės, eritrodermos) pradinis gydymas;
* sunkios kraujo ligos (pvz., ūminė trombocitopeninė purpura, hemolizinė anemija, kaip kartu vartojamas vaistas gydant leukemiją);
* kaip antros eilės gydymas pacientams, kuriems yra sutrikusi antinksčių žievės funkcija (antinksčių nepakankamumas, Adisono krizė).

Dexamethasone Kalceks yra vartojamas 2019 m. koronavirusinei ligai (COVID-19) gydyti suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 40 kg), kuriems sunku kvėpuoti ir kuriems reikalingas gydymas deguonimi.

**Lokalus gydymas (veikia ribotą kūno dalį)**

* Injekcija šalia sąnarių (periartikulinė injekcija) ir gydymas, prasiskverbiantis į audinius (infiltracija), pvz., peties sąnario (mentės ir žastikaulio sąnario uždegimas), alkūnės sąnario (epikondilitas), sąnarius amortizuojančių maišelių (bursitas), sausgyslės makšties (tendovaginitas) ir riešo (stiloiditas) uždegimas.
* Injekcija į sąnarį (intraartikulinė injekcija), pvz., sergant reumatoidiniu artritu, kai pažeisti arba nepakankamai reaguoja į sisteminį gydymą pavieniai sąnariai; lydinčios uždegiminės reakcijos sergant degeneracine sąnarių liga (reumatoidiniu artritu).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dexamethasone Kalceks**

**Dexamethasone Kalceks vartoti draudžiama**

* Jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* Esant infekcijai, paveikiančiai visą kūną, įskaitant tą, kurią galėjo sukelti grybelis (pvz., pienligė) ir kuri nėra gydoma antibiotikais.
* Injekcijas į sąnarį atlikti draudžiama šiais atvejais: infekcijos gydomo sąnario viduje arba artimiausioje jo aplinkoje; bakterijų sukeltas sąnario uždegimas (bakterinis artritas); gydomo sąnario nestabilumas; polinkis į kraujavimą (savaiminį arba dėl antikoaguliantų poveikio); kalcio sankaupos šalia sąnario (periartikulinė kalcifikacija); lokalus kaulinio audinio sunykimas, ypač žastikaulio galvos ir šlaunikaulio (avaskulinė kaulo nekrozė); sausgyslės plyšimas; sifilio sukelta sąnario liga (Šarko sąnarys).
* Infiltracijos be papildomo priežasties gydymo atlikti draudžiama, jei vartojimo srityje yra infekcijų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes reikia ypatingo atsargumo, jei:

* sergate ūmine arba lėtine bakterine infekcija;
* esate sirgęs (-usi) tuberkulioze;
* sergate grybeline liga, kuri pažeidžia vidaus organus;
* sergate parazitine liga (pvz., amebų infekcija, siūlinių kirmėlių infekcija);
* sergate ūmine virusine infekcija (hepatitu B, pūsleline, vėjaraupiais);
* Jūs (arba jūsų vaikas) buvote arba turite būti skiepijami (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Dexamethasone Kalceks“). Būtinai pasakykite gydytojui, jei dar nesirgote tymais ar vėjaraupiais arba jūsų vaiko imuninė sistema yra nusilpusi;
* turite skrandžio ar žarnyno opų;
* sergate osteoporoze (kaulinio audinio irimas). Prieš pradėdamas ilgalaikį gydymą gydytojas gali nuspręsti išmatuoti jūsų kaulų tankį. Jei reikia, gydytojas gali papildomai skirti kalcio, vitamino D ir (arba) vaistų kaulų tankio sumažėjimui gydyti. Pacientams, sergantiems sunkios formos osteoporoze, šis vaistas bus skiriamas tik dėl gyvybei pavojų keliančių priežasčių arba trumpą laiką;
* turite sunkiai kontroliuojamą aukštą kraujospūdį;
* sergate cukriniu diabetu;
* anksčiau sirgote psichikos ligomis, įskaitant savižudybės riziką;
* Jums nustatytas padidėjęs akispūdis (uždaro ir atviro kampo glaukoma), ragenos sužalojimas arba akies opos (būtinas atidus akių specialisto stebėjimas ir gydymas);
* turite širdies ar inkstų sutrikimų;
* sergate generalizuota miastenija (raumenų liga) – pradėjus vartoti deksametazoną simptomai iš pradžių gali paūmėti, tad pradinę dozę reikia parinkti atsargiai;
* Jums yra nustatytas antinksčių navikas (feochromocitoma).

Jei nesate tikri, ar kuris nors iš anksčiau išvardytų būklių Jums tinka, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pasakykite gydytojui, jei gydydamiesi šiuo vaistu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

* raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, konfūzija, sutrikęs arba prarastas regėjimas ir dusulys, jei sergate piktybine kraujo liga. Tai gali būti navikų lizės sindromo simptomai;
* neaiškus regėjimas ar kiti regėjimo sutrikimai.

Kartu vartojami kortikosteroidai

Negalima nutraukti jokių kitų steroidinių vaistų vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas.

Bendrosios atsargumo priemonės, susijusios su steroidų vartojimu sergant tam tikromis ligomis, infekcijos maskavimu, kartu vartojamais vaistais ir t. t., turėtų atitikti dabartines rekomendacijas.

Sunkios alerginės reakcijos

Gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos ir net anafilaksija (gyvybei pavojinga reakcija) su tokiais simptomais kaip nereguliarus pulsas, kvėpavimo takų raumenų susiaurėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas arba padidėjimas, kraujotakos nepakankamumas arba širdies sustojimas.

Antinksčių nepakankamumas

Staigus ilgiau nei 10 dienų trukusio gydymo nutraukimas gali sukelti ūminį antinksčių nepakankamumą. Todėl, jei ketinama nutraukti vaisto vartojimą, dozę reikia mažinti lėtai. Gydymo gliukokortikoidais sukeltas antinksčių nepakankamumas, priklausomai nuo gydymo dozės ir trukmės, gali išlikti kelis mėnesius, o kai kuriais atvejais ir ilgiau nei vienus metus po gydymo nutraukimo.

Jei gydymo metu pasitaiko specifinių fizinės įtampos situacijų, pavyzdžiui, karštligė, nelaimingas atsitikimas ar operacija, apie taikomą gydymą deksametazonu būtina nedelsiant informuoti gydytoją arba pranešti skubiosios pagalbos gydytojui. Gali prireikti laikinai padidinti deksametazono paros dozę. Gliukokortikoidų gali prireikti ir fizinės įtampos atvejais, kai antinksčių nepakankamumas išlieka baigus gydymą.

Infekcijos rizika

Deksametazono dozės, didesnės už palaikomajam gydymui reikalingas dozes, siejamos su didesne infekcijos rizika, galimu esamos infekcijos pasunkėjimu ir galimu slaptos infekcijos suaktyvėjimu. Uždegimo slopinamasis poveikis gali maskuoti infekcijos simptomus, kol infekcija nepasiekusi aukštesnio lygio.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dėl peritonito (pilvaplėvės uždegimo), sukelto žarnos sienelės perforacijos, pavojaus šis vaistas bus skiriamas, jei tam yra įtikinamų medicininių priežasčių, ir bus atliekama tinkama stebėsena šiais atvejais:

* sunkus storosios žarnos uždegimas (opinis kolitas), dėl kurio gresia perforacija;
* abscesai arba pūlingos infekcijos;
* divertikulitas (gaubtinės žarnos sienelės iškilimų (divertikulų) uždegimas);
* po tam tikrų žarnyno operacijų (žarnų anastomozės) – iš karto po operacijos.

Pacientams, gaunantiems dideles gliukokortikoidų dozes, gali nebūti pilvaplėvės dirginimo požymių po skrandžio ar žarnyno opos perforacijos.

Ilgalaikis gydymas

Ilgalaikio gydymo metu rekomenduojama reguliariai tikrintis sveikatą (įskaitant akių tyrimus kas 3 mėnesius). Vartojant palyginti dideles dozes, reikia užtikrinti pakankamą organizmo aprūpinimą kaliu (pvz., valgyti daržoves, bananus), mažinti natrio (druskos) vartojimą ir stebėti kalio kiekį kraujyje. Būtina atidžiai stebėti pacientus, sergančius sunkiu širdies nepakankamumu (širdis neįstengia išstumti tiek kraujo, kiek reikia medžiagų apykaitai, fizinio krūvio metu ar net ilsintis).

Įspėjimai, susiję su konkrečiais vartojimo būdais

* Į veną vaistas leidžiamas lėtai (2–3 minutes), nes per greita injekcija gali sukelti laikiną nemalonų dilgčiojimą ar neįprastus odos pojūčius, trunkančius iki 3 minučių. Šis poveikis pats savaime nėra žalingas.
* Gliukokortikoidų injekcijos į sąnarį didina sąnarių infekcijų riziką. Ilgai ir pakartotinai vartojant gliukokortikoidus, sąnariuose, kuriems tenka laikyti svorį, gali paūmėti sąnario degeneraciniai pokyčiai. Viena iš galimų priežasčių yra pažeisto sąnario perkrova po to, kai skausmas ar kiti simptomai išnyksta.

Kiti įspėjimai

* Vartojant dideles dozes, gali sumažėti pulsas.
* Kai kartu su deksametazonu vartojami fluorochinolonai (antibiotikai), padidėja sausgyslių ligų, sausgyslių uždegimo ir sausgyslės plyšimo rizika.
* Skiepyti negyvomis (inaktyvuotomis) vakcinomis galima. Vis dėlto reikėtų nepamiršti, kad imuninis atsakas, taigi ir skiepijimo sėkmė, vartojant didesnes dozes gali susilpnėti.
* Senyviems pacientams gydytojas turi atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį ir atkreipti dėmesį į šalutinį poveikį, pavyzdžiui, osteoporozę (kaulinio audinio irimas).
* Jeigu deksametazono skiriama neišnešiotam kūdikiui, reikia stebėti jo širdies funkciją ir struktūrą.

**Vaikams ir paaugliams**

Deksametazonas neturėtų būti įprastai skiriamas neišnešiotiems kūdikiams, turintiems kvėpavimo sutrikimų.

Dėl augimo sulėtėjimo rizikos vaikams ir paaugliams gydymas deksametazonu turėtų būti skiriamas tik esant svarbioms medicininėms priežastims. Jei įmanoma, ilgalaikio gydymo metu turėtų būti taikomas protarpinis gydymas.

**Kiti vaistai ir Dexamethasone Kalceks**

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

Kai kurie vaistai gali sustiprinti deksametazono poveikį, todėl gydytojas gali nuspręsti atidžiai Jus stebėti, jei vartojate tuos vaistus (įskaitant vaistus nuo ŽIV: ritonavirą, kobicistatą).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* vaistai širdies nepakankamumui gydyti (širdį veikiantys glikozidai);
* šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai;
* cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai (antidiabetiniai vaistai);
* vaistai nuo kraujo krešulių susidarymo ir (arba) kraują skystinantys vaistai (kumarino dariniai);
* efedrinas (vartojamas nuo astmos ir kraujotakos sutrikimų);
* rifampicinas (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
* vaistai traukuliams ir epilepsijai gydyti (fenitoinas, karbamazepinas, primidonas);
* barbitūratai (vaistai, padedantys užmigti);
* ketokonazolas, itrakonazolas (vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti);
* vaistai infekcijoms gydyti (makrolidiniai antibiotikai, pvz., eritromicinas, arba fluorochinolonai, pvz., ciprofloksacinas);
* skausmo malšinamieji ir uždegimo slopinamieji (antireumatiniai) vaistai (pvz., salicilatai ir indometacinas);
* kontraceptikai, kurių sudėtyje yra estrogeno;
* vaistai nuo žarnyno parazitų (prazikvantelis);
* vaistai nuo aukšto kraujospūdžio ir kai kurių širdies ligų (AKF inhibitoriai);
* antimaliariniai preparatai (chlorokvinas, hidroksichlorokvinas, meflokinas);
* somatropinas (augimo hormonas);
* vidurius laisvinantys vaistai;
* atropinas ir kiti anticholinerginiai vaistai (vaistai, blokuojantys tam tikro smegenų neuromediatoriaus veikimą);
* vaistai raumenims atpalaiduoti;
* imuninę sistemą silpninantys vaistai (ciklosporinas);
* bupropionas (priemonė, padedanti mesti rūkyti).

Poveikis tyrimų metodams: gali būti slopinamos odos reakcijos į alerginius tyrimus. Galima sąveika su vaistu, vartojamu skydliaukės tyrimams (protirelinu: vartojant deksametazoną gali sumažėti protirelino sukeltas TSH padidėjimas).

Jei gydymas deksametazonu skiriamas likus 8 savaitėms iki aktyvaus profilaktinio skiepijimo ir iki 2 savaičių po jo, galima tikėtis, kad tokio skiepijimo veiksmingumas bus mažesnis arba skiepijimas gali būti visai neveiksmingas.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

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

Deksametazonas prasiskverbia per placentą. Nėštumo metu, ypač pirmaisiais trimis mėnesiais, jis turėtų būti vartojamas tik gerai įvertinus naudą ir riziką. Todėl moterys turėtų informuoti gydytoją, jei yra nėščios arba jei gydymo metu jos pastoja. Jei ilgalaikis gydymas taikomas nėštumo metu, galimi vaisiaus augimo sutrikimai. Jei gliukokortikoidai skiriami nėštumo pabaigoje, kyla rizika, kad bus nepakankamai aktyvi naujagimio antinksčių žievė, todėl naujagimiui gali prireikti lėtai mažinamo pakaitinio gydymo. Motinų, kurios nėštumo pabaigoje vartojo X, naujagimių organizme cukraus kiekis kraujyje gali būti mažas.

Žindymo laikotarpis

Gliukokortikoidų išsiskiria į motinos pieną. Iki šiol neregistruota jokios žalos kūdikiui. Vis dėlto žindymo laikotarpiu gliukokortikoidai turėtų būti vartojami tik griežtai nurodytais atvejais. Jei tenka vartoti didesnes dozes, žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

**Dexamethasone Kalceks sudėtyje yra natrio**

Kiekviename šio tirpalo ml yra apie 3 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,15 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Dexamethasone Kalceks**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Gydytojas nuspręs, kiek laiko turite vartoti deksametazoną. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas gali būti leidžiamas į veną, raumenis, sąnarius arba minkštuosius audinius.

Dozė priklauso nuo indikacijos, simptomų sunkumo, individualios paciento organizmo reakcijos ir, jei leidžiama į sąnarį, nuo sąnario dydžio.

Gliukokortikoidai turi būti vartojami tik tiek laiko ir tik minimaliomis dozėmis, kurios yra būtinos norimam poveikiui pasiekti ir palaikyti. Vartojimo trukmė priklauso nuo indikacijos. Ilgalaikio deksametazono vartojimo negalima nutraukti staiga, dozę reikia mažinti palaipsniui, kaip nurodė gydytojas.

**COVID-19 gydymas**

*Suaugusiems pacientams* rekomenduojama skirti 6 mg į veną vieną kartą per parą iki 10 parų.

*Vartojimas paaugliams:* vaikams (12 metų ir vyresniems paaugliams, kurių kūno masė ne mažesnė kaip 40 kg) rekomenduojama skirti 6 mg į veną vieną kartą per parą iki 10 parų.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dozės koreguoti nereikia.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, sergantiems sunkia kepenų liga, gali prireikti koreguoti dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Ilgalaikio gydymo metu vaikams iki 14 metų dėl augimo sutrikimų rizikos po kiekvieno 3 dienų gydymo kurso reikia daryti 4 dienų pertrauką be gydymo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dexamethasone Kalceks dozę**

Ūmaus apsinuodijimo deksametazonu atvejų nėra žinoma. Perdozavus galima tikėtis stipresnio šalutinio poveikio. Jei manote, kad Jums buvo suleista per didelė šio vaisto dozė, nedelsdami pasakykite gydytojui.

**Nustojus vartoti Dexamethasone Kalceks**

Gydymo negalima nutraukti ar staiga sustabdyti, nebent taip nurodė gydytojas. Jei nuspręsite savarankiškai nutraukti gydymą, pvz., dėl pasireiškusio šalutinio poveikio arba dėl to, kad pasijutote geriau, rizikuosite ne tik gydymo sėkme, bet ir savo sveikata. Ypatingai šio vaisto vartojimo nutraukti savarankiškai negalima po ilgesnio gydymo. Visada pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Trumpalaikio gydymo deksametazonu metu šalutinio poveikio rizika yra maža. Galimas toks šalutinis poveikis:

* skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opos;
* sumažėjusi organizmo apsauga nuo infekcijų;
* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (sumažėjęs gliukozės toleravimas).

Gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis, kuris labai priklauso nuo vaisto dozės ir gydymo trukmės ir kurio dažnis dėl to nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Infekcijos ir infestacijos

Infekcijų maskavimas, grybelinių, virusinių ir kitokių infekcijų (oportunistinių infekcijų) pasireiškimas, išplitimas ar atsinaujinimas, siūlinių kirmėlių suaktyvėjimas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Kraujo sutrikimai (įvairių kraujo ląstelių kiekio pokyčiai – vidutinio sunkumo leukocitozė [leukocitų kiekio padidėjimas], limfocitopenija [limfocitų kiekio sumažėjimas], eozinopenija [eozinofilų kiekio sumažėjimas], policitemija [eritrocitų kiekio padidėjimas]).

Imuninės sistemos sutrikimai

Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., bėrimas), imuninės sistemos susilpnėjimas, sunkios alerginės reakcijos ir net anafilaksija (gyvybei pavojinga ūminė alerginė reakcija) su tokiais simptomais kaip nereguliarus pulsas, kvėpavimo takų raumenų susitraukimas, kraujospūdžio sumažėjimas arba padidėjimas, kraujotakos nepakankamumas, širdies sustojimas.

Endokrininiai sutrikimai

Kušingo sindromas (pvz., „mėnulio veidas“, viršutinės kūno dalies nutukimas), antinksčių žievės slopinimas arba susitraukimas (atrofija).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Natrio susilaikymas organizme ir vandens kaupimasis audiniuose, padidėjęs kalio išsiskyrimas (atkreipti dėmesį dėl galimo širdies ritmo sutrikimo), kūno svorio padidėjimas, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (sumažėjęs gliukozės toleravimas), cukrinis diabetas, padidėjęs riebalų (cholesterolio ir trigliceridų) kiekis kraujyje, padidėjęs apetitas.

Psichikos sutrikimai

Psichozė, depresija, dirglumas, euforija (pernelyg didelis džiaugsmas), miego sutrikimai, labilumas, nerimas, manija, haliucinacijos, mintys apie savižudybę.

Nervų sistemos sutrikimai

Intrakranialinio spaudimo (spaudimo galvos viduje) padidėjimas (netikras smegenų navikas), pirmą kartą pasireiškianti latentinė (anksčiau neaktyvi) epilepsija ir padidėjęs polinkis į traukulių priepuolius jau sergant epilepsija.

Akių sutrikimai

Glaukoma, katarakta, ragenos opos simptomų pasunkėjimas, virusinio, grybelinio ar bakterinio akių uždegimo paūmėjimas; bakterinio ragenos uždegimo pasunkėjimas, akies voko nusileidimas (ptozė), vyzdžių išsiplėtimas, akies junginės edema, jatrogeninė skleros perforacija (gydytojo sukeltas skleros (baltosios akies sienelės) sužalojimas), regėjimo pablogėjimas arba praradimas, neaiškus regėjimas. Retais atvejais gali atsirasti praeinantis akies obuolio išsivertimas iš akiduobės (egzoftalmas).

Širdies sutrikimai

Širdies raumens sustorėjimas (hipertrofinė kardiomiopatija) neišnešiotiems kūdikiams, kuris nutraukus gydymą paprastai sunormalėja.

Kraujagyslių sutrikimai

Padidėjęs kraujospūdis, padidėjusi aterosklerozės (kraujagyslių sienelės pakitimų) ir trombozės (kraujagyslių užsikimšimo kraujo krešuliu) rizika, kraujagyslių ir limfagyslių uždegimas (vaskulitas, taip pat kaip nutraukimo sindromas po ilgalaikio gydymo), kraujagyslių sienelės trapumas (kapiliarų trapumas).

Virškinimo trakto sutrikimai

Skrandžio negalavimai, virškinimo trakto opos, kraujavimas iš virškinimo trakto, kasos uždegimas, žarnų perforacijos rizika sergant opiniu kolitu (sunkiu storosios žarnos uždegimu).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Strijos, odos plonėjimas, taškinis kraujavimas po oda, mėlynės, steroidiniai spuogai, odos aplink burną uždegimas, paviršinių kraujagyslių išsiplėtimas, per didelis kūno plaukuotumas, odos pigmentacijos pokyčiai.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Raumenų silpnumas, raumenų išsekimas, uždegiminė raumenų liga, sausgyslių sutrikimai, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, kaulinio audinio irimas (osteoporozė), sulėtėjęs vaikų augimas, aseptinė kaulų nekrozė (kaulinio audinio žūtis be mikrobų dalyvavimo), padidėjęs riebalinio audinio kiekis stuburo kanale.

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Lytinių hormonų sekrecijos sutrikimai, pavyzdžiui, mėnesinių nebuvimas, per didelis vyriško tipo plaukų augimas moterims, impotencija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Sulėtėjęs žaizdų gijimas.

**Lokalus vartojimas**

Galimas dirginimas ir netoleravimo požymiai (karščio pojūtis, ilgai trunkantis skausmas), ypač vartojant į akis. Jei deksametazonas į sąnario ertmę švirkščiamas nepakankamai atsargiai, galimas audinių nykimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dexamethasone Kalceks**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotos nuo šviesos.

Po ampulės atidarymo: atidarius vaistą reikia vartoti nedelsiant.

Praskiesto tirpalo tinkamumo laikas

Nustatyta, kad praskiesto tirpalo, laikomo 25 °C temperatūroje (apsaugoto nuo šviesos) ir laikomo 2 °C ‑ 8 °C temperatūroje, fizinis ir cheminis stabilumas nekinta 48 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu praskiestą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartojantis asmuo, tačiau ilgiau negu 24 valandas 2 °C ‑ 8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent vaistas būtų skiestas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

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

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**

**Dexamethasone Kalceks sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra deksametazono fosfatas.

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra deksametazono natrio fosfato, atitinkančio 4 mg deksametazono fosfato.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra deksametazono natrio fosfato, atitinkančio 8 mg deksametazono fosfato.

* Pagalbinės medžiagos yra kreatininas, natrio citratas, dinatrio edetatas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**Dexamethasone Kalceks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

1 ml arba 2 ml injekcinio tirpalo pripildytos I tipo bespalvio stiklo ampulės su laužimo tašku.

Ampulės paženklintos specialios spalvos žiedo kodu.

Ampulės supakuotos į įdėklus. Įdėklai pakuojami į kartono dėžutes.

Pakuotės dydis:

3, 10, 25, 50 arba 100 ampulių po 1 ml

5, 10, 25, 50 arba 100 ampulių po 2 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel. +371 67083320

El. paštas kalceks@kalceks.lv

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. + 370 5 2101401

Faksas + 370 5 2101402

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija Dexamethasone Kalceks

Austrija, Vokietija Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Kroatija Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Čekija, Lenkija Dexamethasone Kalceks

Danija, Norvegija Dexamethasone phosphate Kalceks

Suomija Dexalcex 4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

Prancūzija DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion

Vengrija Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Airija Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion

Italija Desametasone Kalceks

Latvija Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Lietuva Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Nyderlandai Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Portugalija Dexametasona Kalceks

Slovėnija Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Ispanija Dexametasona Kalceks 4 mg/ml soluciόn inyectable y para perfusiόn EFG

Švedija Dexalcex

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Dozavimas ir vartojimo metodas**

Jei vienkartiniam gydymui reikia didelių dozių, reikėtų apsvarstyti galimybę vartoti vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra didesnio stiprumo ir (arba) tūrio deksametazono.

*1. Sisteminis gydymas*

**Galvos smegenų edemos gydymas ir profilaktika esant galvos smegenų navikų (po operacijos ir po rentgeno spinduliuotės) ir po nugaros smegenų traumos**

Priklausomai nuo priežasties ir sunkumo, pradinė dozė yra 8–10 mg (iki 80 mg) į veną, po to 16–24 mg (iki 48 mg) į veną per parą, padalyti į 3–4 (6) vienkartines dozes, 4–8 paras. Spindulinės terapijos metu ir konservatyviai gydant neoperuojamus smegenų navikus gali būti reikalingas ilgalaikis mažesnių deksametazono fosfato dozių vartojimas.

Pasireiškus **anafilaksiniam šokui*,*** pirmiausia suleidžiama adrenalino injekcija į veną, po to 40–100 mg deksametazono (vaikams – 40 mg) injekcija į veną, kartojama pagal poreikį.

**Politrauminis šokas ar potrauminio plaučių šoko profilaktika**

Iš pradžių 40–100 mg (vaikams – 40 mg) į veną, dozė kartojama po 12 valandų arba kas 6 valandas po 16‒40 mg 2–3 paras.

Esant **sunkiam astmos paūmėjimui,** kuo skubiau suleidžiama 8–40 mg į veną; jei reikia, atliekamos pakartotinės 8 mg injekcijos kas 4 valandas.

**Sunki ūminė dermatozė** ir **sunkios kraujo ligos:** pradinis gydymas - 20–40 mg deksametazono fosfato į veną, tolesnis gydymas, priklausomai nuo atvejo sunkumo – tomis pačiomis paros dozėmis arba mažesnėmis dozėmis pirmąsias kelias paras ir perėjimas prie gydymo geriamąja forma.

**Ūminis antinksčių nepakankamumas** (Adisono krizė): gydymas pradedamas 4–8 mg deksametazono fosfato į veną.

**COVID-19 gydymas**

*Suaugusieji:* 6 mg į veną vieną kartą per parą iki 10 parų.

*Senyviems pacientams ir pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi (vartojantys mažą dozę (6 mg per parą) ir trumpą laiką):* dozės koreguoti nereikia.

*Vaikų populiacija:* vaikams (12 metų ir vyresniems paaugliams, kurių kūno masė ne mažesnė kaip 40 kg) rekomenduojama vartoti 6 mg į veną vieną kartą per parą iki 10 parų.

Gydymo trukmė turi būti nustatoma atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir individualius paciento poreikius.

*2. Lokalus gydymas*

Lokaliam infiltraciniam, periartikuliniam ir intraartikuliniam gydymui griežtai aseptinėmis sąlygomis leidžiama 4 mg arba 8 mg deksametazono fosfato. Injekcijai į mažą sąnarį pakanka 2 mg deksametazono fosfato. Atsižvelgiant į ligos sunkumą, reikėtų atlikti ne daugiau kaip 3–4 infiltracijas arba 3–4 injekcijas į vieną sąnarį. Intervalas tarp injekcijų turi būti ne trumpesnis kaip 3–4 savaitės.

Vartojimo metodas

Leisti į veną, raumenis, sąnarį arba vartoti lokaliai (infiltracija).

Esant ūmiai ligai Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas paprastai lėtai (per 2–3 min.) suleidžiamas į veną injekcija arba infuzija. Vis dėlto jis gali būti skiriamas ir į raumenis (tik išimtiniais atvejais), kaip lokali infiltracija arba į sąnarį.

**Vartojimo instrukcija ir vaistinio preparato ruošimas**

Tik vienkartiniam vartojimui.

Atidarius ampulę vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Nepanaudotus likučius išpilkite.

Prieš vartojant vaistinį preparatą būtina apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, be nuosėdų.

Tirpalo pH yra 7,0 – 8,5.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistais, išskyrus toliau nurodytus.

Dexamethasone Kalceks injekcinį ar infuzinį tirpalą reikia suleisti tiesiogiai į veną arba suleisti per infuzinį vamzdelį. Injekciniai tirpalai yra suderinami su šiais infuziniais tirpalais (250 ml ir 500 ml):

* 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu;
* 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu;
* Ringerio tirpalu.

Derinant su infuziniais tirpalais, reikia atsižvelgti į atitinkamų gamintojų informaciją apie jų infuzinius tirpalus, įskaitant duomenis apie suderinamumą, kontraindikacijas, nepageidaujamą poveikį ir sąveiką.

Ampulės atidarymo instrukcija:

1. Nukreipkite ampulę spalvotu tašku į viršų. Jeigu viršutinėje ampulės dalyje yra tirpalo, švelniai pirštu patapšnokite viršutinę ampulės dalį, kad visas tirpalas subėgtų į ampulės apatinę dalį.
2. Ampulę atidarykite abiem rankomis: viena ranka laikykite ampulės apatinę dalį, o kita ranka nulaužkite ampulės viršutinę dalį ties spalvotu tašku (žr. paveikslėlius toliau).



Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.