

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Dexamethasone phosphate/DEMO 4 mg/mL Ενέσιμο διάλυμα**  
φωσφορική δεξαμεθαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Dexamethasone phosphate/DEMO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dexamethasone phosphate/DEMO
3. Πώς χορηγείται το Dexamethasone phosphate/DEMO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamethasone phosphate/DEMO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Dexamethasone phosphate/DEMO και ποια είναι η χρήση του**

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές (αδρενοκορτικοτροπική ορμόνη). Η δεξαμεθαζόνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που καλούνται στεροειδή.

Αυτό το φάρμακο χορηγείται με ένεση σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν το φάρμακο αυτό υπό την μορφή δισκίου. Η δεξαμεθαζόνη μειώνει τη φλεγμονή και καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται κανονικά για ασθενείς με:

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση και κατάρρευση (αγγειονευρωτικό οίδημα και αναφυλαξία)
- σοκ που προκαλείται από λοίμωξη ή σοβαρή φυματίωση (επίσης με αντι-μικροβιακές θεραπείες π.χ. αντιβιοτικά)
- αυξημένη πίεση στο κρανίο που προκαλείται από όγκους ή βρεφικούς σπασμούς (επιληπτικές διαταραχές σε μωρά)
- μερικές φορές, η ένεση χορηγείται στην περιοχή του πόνου, για παράδειγμα φλεγμονή των αρθρώσεων (ρευματοειδής αρθρίτιδα και οστεοαρθρίτιδα)

Το Dexamethasone phosphate/DEMO χρησιμοποιείται ως θεραπεία της νόσου COVID-19 που προκαλείται από το νέο στέλεχος κορωνοϊού SARS-CoV-2, σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg) με δυσκολία στην αναπνοή και ανάγκη θεραπείας με οξυγόνο.

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί μερικές φορές επίσης να χορηγηθεί με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) για την ανακούφιση ορισμένων συμπτωμάτων όπως πόνος, κόπωση, απώλεια βάρους, αίσθημα αδιαθεσίας και εγκατεστημένη αδιαθεσία.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dexamethasone phosphate/DEMO**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Dexamethasone phosphate/DEMO:**

- σε περίπτωση ευαισθησίας ή αλλεργίας στη φωσφορική δεξαμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε μυκητιασική λοίμωξη η οποία έχει εξαπλωθεί σε όλο το σώμα.
- εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη εκτεταμένη λοίμωξη που επί του παρόντος δεν αντιμετωπίζεται.
- εάν πρόκειται να εμβολιαστείτε με εμβόλια με ζώντες ιούς.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό, ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Dexamethasone phosphate/DEMO:

- εάν έχετε ή είχατε ποτέ σοβαρή κατάθλιψη ή μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Αυτό περιλαμβάνει την εμφάνιση κατάθλιψης στο παρελθόν κατά τη διάρκεια λήψης στεροειδών φαρμάκων όπως η δεξαμεθαζόνη.

- εάν κάποιος από το στενό οικογενειακό σας περιβάλλον έπασχε από αυτές τις ασθένειες.

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για εσάς, πριν λάβετε δεξαμεθαζόνη μιλήστε με ένα γιατρό.

### **Προβλήματα ψυχικής υγείας κατά τη λήψη δεξαμεθαζόνης**

Κατά τη λήψη στεροειδών όπως η δεξαμεθαζόνη μπορεί να εμφανιστούν προβλήματα ψυχικής υγείας (βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές παρενέργειες»)

- Αυτές οι ασθένειες μπορεί να είναι σοβαρές.
- Συνήθως ξεκινούν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου.
- Είναι πιο πιθανό να συμβούν σε υψηλές δόσεις.
- Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα σταματούν εάν μειωθεί η δόση ή διακοπεί το φάρμακο. Ωστόσο, εάν προκύψουν προβλήματα, μπορεί να χρειαστεί θεραπεία.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς (ή κάποιος άλλος που λαμβάνει το φάρμακο αυτό), παρουσιάσετε σημάδια προβλημάτων ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε κατάθλιψη ή σκέφτεστε την αυτοκτονία. Σε μερικές περιπτώσεις, τα προβλήματα ψυχικής υγείας έχουν παρατηρηθεί κατά τη μείωση ή τη διακοπή των δόσεων.

Πρέπει να αποφύγετε οποιαδήποτε έκθεση σε μολυσματικές ασθένειες. Εάν δεν έχετε ιστορικό ανεμοβλογιάς, πρέπει να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή με ανεμοβλογιά (herpes simplex), έρπητα ζωστήρα ή ιλαρά. Αυτή η προφύλαξη ισχύει επίσης εάν ο ασθενής που λαμβάνει αυτό το φάρμακο είναι το παιδί σας. Εάν πιστεύετε ότι ενδέχεται να έχετε εκτεθεί σε αυτές τις ασθένειες, ζητήστε αμέσως συμβουλή από γιατρό, καθώς οι συνέπειες μπορεί να είναι σοβαρές (τα στεροειδή μπορούν να σταματήσουν την άμυνα του οργανισμού σας έναντι αυτών των ασθενειών οι οποίες μπορούν να γίνουν σοβαρές και εκτεταμένες). Εάν εμφανίσετε αυτές τις λοιμώξεις, θα χρειαστείτε άμεση θεραπεία στο νοσοκομείο.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για τον COVID-19, δεν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε άλλα στεροειδή φάρμακα εκτός εάν σας έχουν δοθεί οδηγίες από τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε Dexamethasone phosphate/DEMO. Γενικές προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση στεροειδών σε συγκεκριμένες ασθένειες, σε υποκρύπτουσες λοιμώξεις ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα κ.λπ. ισχύουν σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να κρύψουν ορισμένα σημάδια λοίμωξης και μπορεί να εμφανιστούν νέες λοιμώξεις κατά τη χρήση τους. Οι γιατροί σας θα προσπαθήσουν να χρησιμοποιήσουν τη μικρότερη δόση που απαιτείται για να σας βοηθήσουν. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις που θα χρειαστεί αύξηση της δόσης. Οποιαδήποτε μείωση της δόσης θα πρέπει να γίνει με πιο αργό ρυθμό από το ρυθμό με τον οποίο η δόση αυξάνεται.

Ο γιατρός σας θα σας το εξηγήσει αυτό και πιθανότατα θα σας δώσει μια «κάρτα θεραπείας με στεροειδή» για να την επιδείξετε σε άλλους γιατρούς ενώ λαμβάνετε στεροειδή (συμπεριλαμβανομένων των από στόματος στεροειδών).

Η κάρτα θεραπείας με στεροειδή μπορεί επίσης να είναι διαθέσιμη από το φαρμακοποιό σας.

Πολύ περιστασιακά το σώμα σας μπορεί να εμφανίσει «συμπτώματα απόσυρσης» μετά τη λήψη στεροειδών ή κατά τη διάρκεια της μείωσης της δόσης, συμπεριλαμβανομένου πυρετού, κόπωσης και πόνων στους μύς και τις αρθρώσεις. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, παρόλο που μπορεί να προκαλούνται από άλλες αιτίες.

Οι επιδράσεις των κορτικοστεροειδών μπορεί να είναι μεγαλύτερες σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό (όταν ο θυρεοειδής αδένας δεν παράγει αρκετή ορμόνη του θυρεοειδούς) ή κίρρωση (σοβαρή ουλή του ήπατος) και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση.

Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή πρόσφατα είχατε κάποιο καρδιακό επεισόδιο
  - πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση
  - πάσχετε από νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
  - πάσχετε από διαβήτη ή εάν κάποιος συγγενής σας έχει διαβήτη
  - πάσχετε ή είχατε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου
  - πάσχετε από οστεοπόρωση (λέπτυνση και αδυναμία των οστών)
  - έχετε υποστεί μυϊκή αδυναμία από αυτό ή κάποιο άλλο στεροειδές στο παρελθόν
  - πάσχετε από μυασθένεια gravis (ασθένεια που προκαλεί αδυναμία στους μύες)
  - πάσχετε από λοίμωξη των ματιών από τον ιό του έρπητα
  - πάσχετε από γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στα μάτια) ή κάποιος συγγενής σας έχει γλαύκωμα
  - πάσχετε από επιληψία
  - πάσχετε από σχιζοφρένεια
- είχατε προηγούμενος φυματίωση
  - είχατε προηγούμενος αμοιβάδωση (λοίμωξη που εμφανίζεται κυρίως στις τροπικές χώρες και προκαλεί διάρροια)
  - σε περίπτωση που πάσχετε από αιματολογική κακοήθεια έχετε συμπτώματα του συνδρόμου λύσης όγκου όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές της όρασης και δύσπνοια.

Εάν σας χορηγούνται υψηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου, μπορεί να σας δοθεί η συμβουλή να μειώσετε την πρόσληψη αλατιού και να πάρετε επιπλέον κάλιο με τη μορφή δισκίων.

Στην περίπτωση τοπικής ένεσης με Dexamethasone phosphate/DEMO (π.χ. ένεση σε άρθρωση), ο γιατρός σας θα φροντίσει να μειώσει τον ιδιαίτερο κίνδυνο βακτηριακής λοίμωξης. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να ενίεται απευθείας σε μολυσμένη περιοχή. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υποφέρετε από επιπλοκές όπως σημαντική αύξηση του πόνου που συνοδεύεται από τοπικό πρήξιμο, περαιτέρω περιορισμό της κίνησης των αρθρώσεων, πυρετό ή αδιαθεσία μετά από τοπική ένεση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει εάν υποφέρετε από δηλητηρίαση του αίματος και να προβεί στις κατάλληλες ενέργειες.

Η ένεση σε ασταθείς αρθρώσεις πρέπει να αποφεύγεται.

Σας συμβουλεύουμε να μην χρησιμοποιείτε υπερβολικά αρθρώσεις που εξακολουθούν να πάσχουν, ακόμα κι αν δεν υποφέρετε από πόνο!

Εάν έχετε κάποιο ατύχημα, αρρωστήσετε, χρειάζεστε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένου του οδοντίατρου) ή πρόκειται να κάνετε εμβολιασμούς (ειδικά με τα λεγόμενα «εμβόλια με ζώντες ιούς») κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Dexamethasone phosphate/DEMO πρέπει να ενημερώσετε τον θεράποντα γιατρό σας για το γεγονός ότι λαμβάνετε ή έχετε λάβει στεροειδή.

Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν στεροειδή φάρμακα για περισσότερο από μερικές ημέρες πρέπει να φέρουν τη κάρτα «θεραπείας με στεροειδή», η οποία είναι διαθέσιμη από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η κάρτα φέρει πληροφορίες για το φάρμακο και το γιατρό σας.

### **Παιδιά**

Εάν ο ασθενής είναι παιδί, επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στην ανάπτυξη ο γιατρός θα παρακολουθεί κατά διαστήματα την αύξηση και την ανάπτυξη του καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία θα περιορίζεται, όπου είναι δυνατόν, σε εφάπαξ δόση σε εναλλασσόμενες ημέρες.

### **Πρώιμα νεογνά (πρώιμα βρέφη)**

Η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά σε πρόωρα νεογνά με αναπνευστικά προβλήματα.

### **Άλλα φάρμακα και Dexamethasone phosphate/DEMO**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό με τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Dexamethasone phosphate/DEMO:

- ασπιρίνη ή παρόμοια φάρμακα

- φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- βαρβιτουρικά (κατασταλτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της αϋπνίας και της επιληψίας)
- επινεφρίνη (για ρινική αποσυμφόρηση)
- αντιβιοτικά τα οποία ονομάζονται ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- αμινογλουτεθυμίδη (αντικαρκινικό φάρμακο)
- αντιπηκτικά φάρμακα που κάνουν το αίμα «λεπτόρευστο» όπως για παράδειγμα, βαρφαρίνη
- φάρμακα για το διαβήτη
- συγκεκριμένα διουρητικά (δισκία νερού) – φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή των ούρων
- αντιρετροϊκά φάρμακα, για παράδειγμα, ριτοναβίρη, δαρουναβίρη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη, σακουιναβίρη και εφাবιρένζη

Λόγω των αλληλεπιδράσεων με αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του φαρμάκου που σας χορηγήθηκε. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις δράσεις του Dexamethasone phosphate/DEMO και ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων για τον ιό HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα ορισμένα αντιπηκτικά (φάρμακα που εμποδίζουν τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), ο γιατρός σας θα ελέγχει συχνά την πήξη του αίματός σας, προκειμένου να μειώσει την πιθανότητα αιμορραγίας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν η ένεση είναι κατάλληλη για εσάς. Όταν η δεξαμεθαζόνη χορηγείται για παρατεταμένες περιόδους ή επανειλημμένα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος καθυστέρησης της ανάπτυξης στο αγέννητο παιδί. Εάν παίρνετε υψηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου για παρατεταμένες περιόδους και θηλάζετε, το βρέφος σας μπορεί να λάβει δεξαμεθαζόνη μέσω του μητρικού γάλακτος. Ο γιατρός σας θα το παρακολουθεί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν επηρεάζεστε από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

### **Το Dexamethasone phosphate/DEMO περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 241,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε μέγιστη εφάπαξ δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 12,075% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή ενός ενήλικα.

### **Το Dexamethasone phosphate/DEMO περιέχει φωσφορική προπυλενογλυκόλη**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 20 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε mL. Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων ή το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν λαμβάνει κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο.

## **3. Πώς χορηγείται το Dexamethasone phosphate/DEMO**

### **Ο νοσοκόμος ή ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την ένεση.**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την σωστή δοσολογία για εσάς και πώς και πότε θα δοθεί η ένεση.

Πάρτε το Dexamethasone phosphate/DEMO μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο καιρό θα πρέπει να πάρετε δεξαμεθαζόνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

### Για τη θεραπεία του Covid-19

Συνιστάται στους ενήλικες ασθενείς να χορηγούνται ενδοφλέβια 6 mg μία φορά την ημέρα για έως και 10 ημέρες.

### **Χρήση σε εφήβους**

Συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς (εφήβους 12 ετών και άνω) να χορηγούνται ενδοφλέβια 6 mg μία φορά την ημέρα για διάστημα έως και 10 ημερών.

### **Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Dexamethasone phosphate/DEMO από την κανονική ή εάν παραλειφθεί μία δόση**

Εφόσον η ένεση θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική ή να χάσετε μια δόση. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

### **Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με Dexamethasone phosphate/DEMO**

Μπορεί να είναι επικίνδυνο να σταματήσετε απότομα τη θεραπεία σας με Dexamethasone phosphate/DEMO. Μετά από παρατεταμένη θεραπεία, ο οργανισμός σας μπορεί να έχει συνηθίσει στη χορήγηση αυτού του φαρμάκου και να έχει μειώσει την κανονική παραγωγή ορμονών όπως αυτή που περιέχεται σε αυτό το φάρμακο. Ο τρόπος διακοπής της θεραπείας σας εξαρτάται από την ασθένεια για την οποία λαμβάνετε τη θεραπεία και πόσο Dexamethasone phosphate/DEMO σας έχει δοθεί.

Μπορεί να είναι απαραίτητο να μειωθεί η ποσότητα του Dexamethasone phosphate/DEMO που σας χορηγείται σταδιακά έως ότου σταματήσετε να σας δίνεται εντελώς.

Ο γιατρός σας πρέπει να βεβαιωθεί ότι η ασθένεια για την οποία έχετε λάβει θεραπεία είναι απίθανο να υποτροπιάσει. Η μείωση της δοσολογίας πρέπει να προσαρμόζεται εάν αντιμετωπίζετε ασυνήθιστο στρες (όπως άλλη ασθένεια, τραύμα ή χειρουργικές επεμβάσεις).

Όταν η θεραπεία σταματήσει πολύ γρήγορα, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα στέρησης όπως πυρετός, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις και κόπωση. Η υπερβολικά γρήγορη μείωση μετά από παρατεταμένη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια παραγωγής ορμονών στα επινεφρίδια και χαμηλή αρτηριακή πίεση (συμπτώματα των οποίων μπορεί να είναι κόπωση, ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών). Σε ακραίες περιπτώσεις αυτό μπορεί να είναι θανατηφόρο.

Σε μερικές περιπτώσεις, προβλήματα ψυχικής υγείας εμφανίστηκαν όταν μειώθηκαν ή σταμάτησαν οι δόσεις - βλέπε Παράγραφο 4.

### **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποιο σύμπτωμα απόσυρσης.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν αμέσως, ενώ άλλες μπορεί να διαρκέσουν εβδομάδες ή μήνες.

Εάν αισθάνεστε αδιαθεσία, όπως και να έχει συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακό σας, αλλά επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας.

### **Εάν αντιμετωπίζετε κάποιο από τα ακόλουθα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια:**

- Αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει ξαφνικό κνησμό εξάνθημα, πρήξιμο των άκρων (όπως τα χέρια και τα πόδια σας) και πρήξιμο του στόματος και του λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή)
- Εάν αντιμετωπίζετε ξαφνικές (σε περιπτώσεις μακροχρόνιας θεραπείας) ή αφύσικες επιδράσεις όπως τάση λιποθυμίας, αιμορραγία, υπερβολική αδυναμία, ή ξαφνικό πόνο σε οποιοδήποτε όργανο σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για τη δεξαμεθαζόνη και παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τα όργανα που επηρεάζονται.

### **Ψυχιατρικές διαταραχές (προβλήματα ψυχική υγείας)**

Τα στεροειδή συμπεριλαμβανομένης της δεξαμεθαζόνης μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά ψυχικά προβλήματα. Αυτά είναι κοινά τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά. Μπορούν να επηρεάσουν περίπου 5 στα 100 άτομα που παίρνουν φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη.

- Αίσθημα κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένης της σκέψης για αυτοκτονία.
- Αίσθημα ευφορίας (μανίας) ή μεταβολές στην διάθεση.
- Αίσθημα άγχους, προβλήματα με τον ύπνο, δυσκολία στη σκέψη ή σύγχυση και απώλεια της μνήμης σας.
- Αίσθημα θέσης ή ακρόαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν. Παράξενες και τρομακτικές σκέψεις και αλλαγή του τρόπου με τον οποίο ενεργείτε ή αίσθηση μοναξιάς.

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα προβλήματα μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Οι φροντιστές των ασθενών που λαμβάνουν Dexamethasone phosphate/DEMO πρέπει να μιλήσουν αμέσως με έναν γιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει σημάδια προβλημάτων ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν ο ασθενής φαίνεται να έχει κατάθλιψη ή αναφέρει σκέψεις αυτοκτονίας.

Εάν πάσχετε από σχιζοφρένεια ή επιληψία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

### **Λοιμώξεις και παρασιτώσεις**

Ενδέχεται να αντιμετωπίσετε συχνότερες και σοβαρότερες λοιμώξεις χωρίς να παρατηρήσετε τα συμπτώματα τους καθώς και ευκαιριακές λοιμώξεις (που προκαλούνται από έναν συνήθως ακίνδυνο μικροοργανισμό σε περίπτωση εξασθενημένου ανοσοποιητικού συστήματος) ή την επανεμφάνιση μη ενεργούς φυματίωσης.

### **Μη φυσιολογική ανάπτυξη ιστών**

Μπορεί να αναπτύξετε άσηπτα αποστήματα (κλειστές συλλογές με πύον, οι οποίες είναι πιθανό καθώς επουλώνονται να μετατραπούν σε σκληρά στερεά εξογκώματα).

### **Αιμοποιητικό σύστημα**

Μπορεί να υπάρχει μια ανώμαλη αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων.

### **Ορμονολογικές (Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος)**

Εμμηνορροϊκές ανωμαλίες, έλλειψη εμμήνου ρύσεως, ανώμαλη ανάπτυξη των μαλλιών, εμφάνιση του συνδρόμου Cushing (συμπτώματα τα οποία περιλαμβάνουν κεντρική παχυσαρκία με λεπτά χέρια, λέπτυνση του δέρματος με μώλωπες που προκύπτουν εύκολα, απώλεια μυών και αδυναμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, ανεξέλεγκτο σάκχαρο στο αίμα, οστεοπόρωση).

Τα παιδιά και οι έφηβοι μπορεί να έχουν μειωμένη ανάπτυξη. Η ανταπόκρισή σας στο στρες που προκαλείται από τραύμα, χειρουργική επέμβαση ή ασθένεια μπορεί να μειωθεί. Μπορεί επίσης να αντιμετωπίσετε μειωμένη ανοχή σε υδατάνθρακες, έναρξη λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη, αυξημένη ανάγκη για ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα εάν είστε διαβητικός.

### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**

Μπορεί να παρατηρήσετε ότι αυξάνεται το βάρος σας ή έχετε αυξημένη όρεξη. Το σώμα σας μπορεί να αντιμετωπίζει δυσκολία στη διαχείριση του αζώτου, του ασβεστίου, του νατρίου ή του καλίου.

### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Μπορεί να αισθανθείτε αυξημένη πίεση στο κεφάλι σας με μειωμένη όραση, ίλιγγο, κεφαλαλγία ή μπορεί να προκληθεί εγκεφαλική παράλυση (δυσπλασία του εγκεφάλου) σε πρόωρα βρέφη.

### **Οφθαλμικές διαταραχές**

Μπορεί να αναπτύξετε καταρράκτη ή να αισθανθείτε αυξημένη πίεση στο μάτι ή να παρατηρήσετε ανώμαλη διόγκωση του βολβού των ματιών ή λέπτυνση του κερατοειδούς χιτώνα ή του λευκού, εξωτερικού περιβλήματος του βολβού του ματιού. Η όρασή σας μπορεί να θολώσει λόγω αγγειακής συμφόρησης του οπτικού δίσκου ή γλαυκώματος με πιθανή βλάβη στα οπτικά νεύρα. Μπορούν να εμφανιστούν

δευτερογενείς οφθαλμικές λοιμώξεις που οφείλονται σε μύκητες ή ιούς, όπως και σπάνιες περιπτώσεις τύφλωσης που σχετίζονται με τοπική θεραπεία γύρω από το πρόσωπο και το κεφάλι. Τα πρόωρα νεογνά μπορεί να πάσχουν από αμφιβληστροειδοπάθεια. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε οπτικές διαταραχές ή απώλεια όρασης (χοριορετινοπάθεια).

### **Αγγειακές και καρδιακές διαταραχές**

Υψηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι αίματος στις φλέβες. Ευπαθείς ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν καρδιακή ανεπάρκεια ή ο καρδιακός ιστός τους μπορεί να υποστεί ρήξη μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή. Σε βρέφη με χαμηλό βάρος γέννησης μπορεί να εμφανιστεί νόσος στους καρδιακού μύες (υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια).

Εάν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία για πολλαπλό μυέλωμα με δεξαμεθαζόνη σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη ή θαλιδομίδη, θα έχετε αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων, όπως: Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (θρόμβος αίματος στις φλέβες του ποδιού σας) - ένα σύμπτωμα αυτού είναι ο πόνος στα πόδια. Πνευμονική εμβολή (θρόμβος αίματος στις αρτηρίες που οδηγούν στους πνεύμονές σας) - ένα σύμπτωμα αυτού είναι ο πόνος στο στήθος ή η δύσπνοια.

### **Στομαχικές διαταραχές ή διαταραχές του πεπτικού συστήματος**

Μπορεί να υποφέρετε από ναυτία, λόξυγγα, καούρα ή παλινδρόμηση ή λοίμωξη ή φλεγμονή του σωλήνα που οδηγεί στο στομάχι σας. Μπορεί να εμφανιστεί πεπτικό έλκος με πιθανή αιμορραγία ή διάτρηση του λεπτού και του παχέος εντέρου (ιδιαίτερα εάν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου) Το πάγκρεας σας μπορεί να έχει φλεγμονή (παγκρεατίτιδα) ή το στομάχι σας μπορεί να διογκωθεί.

### **Διαταραχές του δέρματος**

Το δέρμα σας μπορεί να γίνει λεπτό ή εύθραυστο με ερυθρές κηλίδες ή κηλίδες αίματος ή μώλωπες ή μπορεί να γίνει ανοιχτόχρωμο ή σκουρόχρωμο (υπερ- ή υποχρωματισμός). Το πρόσωπό σας μπορεί να γίνει ασυνήθιστα ερυθρό ή μπορεί να έχετε ακμή, πρήξιμο γύρω από τα μάτια, το στόμα και τα χέρια, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα ή ραγάδες. Τα τραύματα μπορεί να χρειαστούν περισσότερο χρόνο για να επουλωθούν, οι δερματικές εξετάσεις μπορεί να επηρεαστούν και μπορεί να ιδρώνετε περισσότερο. Μετά την ενδοφλέβια ένεση μπορεί να αισθανθείτε αίσθημα καύσου ή μυρμήγκιασμα ειδικά στην περινεϊκή περιοχή (δέρμα μεταξύ πρωκτού και γεννητικών οργάνων).

### **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος**

Μπορεί να υποφέρετε από μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής μάζας, οστεοπόρωση (απώλεια οστικής πυκνότητας) ειδικά εάν είστε μετεμμηνοπαυσιακή, συμπίεστικά κατάγματα σπονδυλικής στήλης (κάταγμα ενός οστού της σπονδυλικής στήλης), ασηπτική νέκρωση της μηριαίας κεφαλής και της κεφαλής βραχιονίου (σοβαρό πρόβλημα της άρθρωσης του γόνατος και του ισχίου, που ενδεχομένως απαιτεί αντικατάσταση των αρθρώσεων), κάταγμα μακρών οστών, ρήξη τένοντα, φλεγμονή μετά από ένεση (μετά από τοπική ένεση π.χ. σε άρθρωση).

### **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος**

Ο αριθμός και η δραστηριότητα των σπερματοζωαρίων μπορεί να επηρεαστεί στους άνδρες.

### **Γενικές διαταραχές**

Μπορεί να έχετε μία γενική αίσθηση ασθένειας.

Πολλές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές, επομένως, ενημερώστε το γιατρό σας για τα συμπτώματά σας το συντομότερο δυνατό.

Λάβετε υπόψη ότι είναι πολύ σημαντικό να μην σταματήσετε ξαφνικά να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο (ακόμα κι αν πάσχετε από κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια) εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας (βλέπε «Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με *Dexamethasone phosphate/DEMO*», στην προηγούμενη ενότητα αυτού του φύλλου οδηγιών).

Εάν πιστεύετε ότι αυτή η ένεση σας προκαλεί προβλήματα ή ανησυχείτε για οποιοδήποτε λόγο, μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων,

Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamethasone phosphate/DEMO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και τη φύσιγγα μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Dexamethasone phosphate/DEMO

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Κάθε mL περιέχει 4 mg φωσφορικής δεξαμεθαζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: δινάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξεικού οξέος, προπυλενογλυκόλη (E1520), ύδωρ για ενέσιμα και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

### Εμφάνιση του Dexamethasone phosphate/DEMO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dexamethasone phosphate/DEMO 4 mg/mL Ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο και στείρο διάλυμα που διατίθεται σε διαυγείς γυάλινες φύσιγγες.

Το Dexamethasone phosphate/DEMO 4 mg/mL Ενέσιμο διάλυμα είναι διαθέσιμο σε 1 mL, 2 mL ή 5 mL φύσιγγες.

Είναι διαθέσιμες συσκευασίες των 1, 5, 10, 20, 25, 50 και 100 φυσιγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, Τ: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ηνωμένο Βασίλειο	Dexamethasone 3.3 mg/mL Solution for injection
Ουγγαρία	Dexametazon-foszfát Noridem 4 mg/ml, oldatos injekció
Κύπρος	Dexamethasone phosphate Noridem 4 mg/mL Ενέσιμο διάλυμα
Τσεχία	Dexamethasone Noridem
Σλοβακία	Dexamethasone Noridem
Ελλάδα	Dexamethasone phosphate/DEMO 4 mg/mL Ενέσιμο διάλυμα



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2021**



Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Dexamethasone phosphate/DEMO μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια, ενδομυϊκά, υποδόρια, ενδοαρθρικά ή ενδοβλαβικά. Για εφάπαξ χρήση μόνο.

Το Dexamethasone phosphate/DEMO είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

### **Ασυμβατότητες**

Η δεξαμεθαζόνη είναι φυσικά μη συμβατή με την δαουνορουβικίνη, τη δοξορουβικίνη, τη βανκομυκίνη, τη διφαινυδραμίνη (με λοραζεπάμη και μετοκλοπραμίδη) και τη διτρυγική μεταραμινόλη και δεν πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αυτά τα φάρμακα. Είναι επίσης μη συμβατή με τη δοξαπράμη και το γλυκοπυρρολικό άλας στη σύριγγα και με την σιπροφλοξασίνη, την ιδارουβικίνη και τη μιδαζολάμη στο σημείο Y των ενέσεων (μείγμα 1:1).

### **Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να αραιωθεί με τα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης:

- 5% w/v γλυκόζης σε νερό
- 0,9% w/v χλωριούχου νατρίου (9 mg/mL)

Όταν η δεξαμεθαζόνη δίνεται με ενδοφλέβια έγχυση, τα διαλύματα 5% w/v γλυκόζη σε νερό και 0,9% w/v χλωριούχο νάτριο (9 mg/mL) έχουν προταθεί ως διαλύτες. Η ακριβής συγκέντρωση της δεξαμεθαζόνης ανά δοχείο έγχυσης πρέπει να καθορίζεται από την επιθυμητή δόση, την πρόσληψη υγρών από τον ασθενή και τον απαιτούμενο ρυθμό ενστάλαξης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Κατά τη διάρκεια χρήσης: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης έχει αποδειχτεί για 24 ώρες στους 25 °C, όταν η αραιώση πραγματοποιείται στους διαλύτες που αναφέρθηκαν από πάνω και υπό προστασία από το φως. Τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 24 ωρών και να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενώ ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2-8 °C, εκτός εάν η αραιώση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.