

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Dexamethasone Kalceks, 4 mg/ml süste-/infusioonilahus

deksametasoonfosfaat (*dexamethasoni phosphas*)

#### 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 või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dexamethasone Kalceks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dexamethasone Kalceksi manustamist
3. Kuidas Dexamethasone Kalceksit manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dexamethasone Kalceksit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Dexamethasone Kalceks ja milleks seda kasutatakse

Dexamethasone Kalceks sisaldab toimeainena deksametasoonfosfaati (edaspidi deksametasoon). Deksametasoon on sünteetiline glükokortikoid (neerupealise koore hormoon). See vähendab põletikusümptomeid ja osaleb olulistest ainevahetusprotsessides.

#### Süsteemne kasutamine (mõjutab kogu organismi)

Dexamethasone Kalceksit kasutatakse sageli pärast suure annusega alustatud erakorralist ravi järgmistel juhtudel:

- ajuturse ravi ja profülaktika peaaüksusvajate korral (pärast operatsiooni ja pärast röntgenkiiritust) ning pärast seljaajutraumat;
- raske allergilise reaktsiooni tõttu tekkinud šokiseisund, mida nimetatakse anafülaktiliseks šokiks (nt reaktsioon kontrastainele);
- šokiseisundid pärast raskeid traumasid, et ennetada traumajärgse nn šokikopsu teket (ägedat hingamispuudulikkust);
- astmahoo püsivad rasked sümptomid;
- mõnede ulatuslike, ägedate, raskete nahahaiguste (nt *pemphigus vulgaris*, erütroderma) esialgne ravi;
- rasked verehaigused (nt äge trombotsütopeeniline purpur, hemolüütiline aneemia – kaasarvim leukeemiaravi osana);
- teise rea ravim patsientidel, kellel on neerupealiste talitus halvenenud või puudub (äge neerupealiste puudulikkus, Addisoni tõve kriis).

Dexamethasone Kalceksit kasutatakse koroonaviirushaiguse 2019 (COVID-19) raviks täiskasvanutel ja noorukitel (vanuses 12 aastat ja rohkem, kehakaaluga vähemalt 40 kg), kellel on hingamisraskused ja kes vajavad hapnikravi.

#### Paikne kasutamine (mõjutab piiratud kehapiirkonda)

- Süstimine liigese ümbrusse (periartikulaarselt) ja kudesse tungiv (infiltratiivne) ravi, nt õlaliigese põletiku (õlaliigese periartriit), küünarliigese põletiku (epikondüliit), liigest vooderdava pauna põletiku (bursiit), kõõlustupepõletiku (tendovaginiit) ja randmepõletiku (stüloidiit) korral.

- Süstimine liigesesse (intraartikulaarselt), nt reumatoidartriidi korral, kui on haaratud üksikud liigesed või kui vastus süsteemsele ravile on ebapiisav, degeneratiivse liigesehaigusega (reumatoidartriidiga) kaasnevate põletikureaktsioonide korral.

## 2. Mida on vaja teada enne Dexamethasone Kalceksi manustamist

### Dexamethasone Kalceksit ei tohi manustada

- Kui olete deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kogu organismi haarav nakkus, sh seenest põhjustatud (nt pärmseennakkus), mida ei ravita antibiootikumidega.
- Liigesesüstei ei tohi teha järgmistel juhtudel: infektsioonid ravitavas liigeses või selle vahetus ümbruses; bakterite põhjustatud liigesepõletik (bakteriaalne artriit); ravitava liigese ebastabiilsus; kalduvus verejooksule (iseeneslik või verevedeldajate tõttu); kaltsiumiladestused liigese läheduses (periartikulaarne kaltsifikatsioon); luukoe paikne hävimine, eriti õlavarreluu ja reieluu pea piirkonnas (avaskulaarne luunekroos); kõõluserebend; süüfilisest tingitud liigesehaigus (Charcot' liiges).
- Kui manustamiskohas on infektsioon, siis ilma põhjust ravimata on infiltratsioon vastunäidustatud.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, sest eriline ettevaatus on vajalik juhul, kui:

- teil on äge või krooniline bakteriaalne nakkus;
- teil on olnud tuberkuloos;
- teil on siseelundeid haarav seenhaigus;
- teil on parasiitõbi (nt amööbnakkus, niitusstõbi);
- teil on äge viirusnakkus (B-hepatiit, ohatis, tuulerõuged);
- teie (või teie laps) on saanud või peab saama vaktsiini (vt „Muud ravimid ja Dexamethasone Kalceks“). Eriti tähtis on rääkida oma arstile, kui te pole veel leetrid või tuulerõugeid põdenud või kui teie lapse immuunsüsteem on nõrgenenud;
- teil on mao- või soolehaavandid;
- teil on osteoporoos (luukoe hävimine). Enne pikaajalist ravi võib teie arst pidada vajalikuks mõõta luutihedust. Vajadusel võib arst teile määrata kaltsiumi või D-vitamiini sisaldavaid toidulisandeid ja/või luuhõrenemise vastaseid ravimeid. Raske osteoporoosiga patsientidel kasutatakse seda ravimit ainult eluohtlikus olukorras või lühikest aega;
- teil on ravile raskesti alluv kõrge vererõhk;
- teil on suhkurtõbi (diabeet);
- teil on olnud psüühiline haigus, sealhulgas enesetapurisk;
- teil on silmasisene rõhk suurenenud (suletud või avatudnurga glaukoom), sarvkesta vigastus või haavandid silmas (sest vajate silmaarsti hoolikat jälgimist ja ravi);
- teil on südame- või neeruhaigus;
- teil on lihasehaigus raskekujuline müasteenia (*myasthenia gravis*), sest selle sümptomid võivad pärast deksametasooni manustamist esialgu süveneda; algannuse valimisel tuleb olla ettevaatlik;
- teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom).

Kui te ei ole kindel, kas miski ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui selle ravimi saamise ajal märkate ükskõik millist järgmistest sümptomitest, rääkige sellest oma arstile:

- Juhul kui teil on pahaloomuline verehaigus, siis lihaskrambid, lihasnõrkus, segasus, nägemise halvenemine või kadumine ja õhupuudus/hingeldus. Need võivad olla tuumori lüüsi sündroomi sümptomid.
- Ähmane nägemine või muud nägemishäired.

### Samaaegne kortikosteroidide kasutamine

Te ei tohi teiste steroidravimite kasutamist lõpetada, välja arvatud juhul, kui arst on nii öelnud.

Üldised ettevaatusabinõud steroidide kasutamisel konkreetsete haiguste korral ning infektsioonide maskeerimise ja samaaegselt kasutatavate ravimite jne suhtes peavad olema kooskõlas kehtivate soovitusetega.

#### Rasked allergilised reaktsioonid

Tekkida võivad rasked allergilised reaktsioonid ja isegi anafülaksia (potentsiaalselt eluohtlik reaktsioon), mille sümptomid on nt ebakorrapärased südamelöögid, hingamisteede ahenemine, vererõhu tõus või langus, vereringepuudulikkus või südameseiskus.

#### Neerupealiste puudulikkus

Kauem kui 10 päeva kestnud ravi järsk katkestamine võib põhjustada ägedat neerupealiste puudulikkust. Seetõttu tuleb ravi lõpeta annust aeglaselt vähendades. Glükokortikoidravist põhjustatud neerupealiste puudulikkus võib sõltuvalt annusest ja ravi kestusest püsida veel mitu kuud, üksikjuhtudel ka kauem kui üks aasta pärast ravi lõpetamist.

Kui ravi ajal tekib füüsilise stressiga olukord, näiteks palavikuga haigus, õnnetus või operatsioon, peate sellest kohe teatama oma arstile või ütlema kiirabi/EMO arstile, et teil on pooleli ravi deksametasooniga. Vajalikuks võib osutada deksametasooni ööpäevase annuse ajutine suurendamine. Füüsilise stressiga olukordades võib olla vajalik glükokortikoidide manustamine ka siis, kui neerupealiste puudulikkus pärast ravi lõppu püsib.

#### Infektsioonirisk

Deksametasooni manustamine säilitusraviks vajalikust annusest suuremates annustes on seotud suurema infektsioonide (nakkuste) riskiga, olemasolevate nakkuste võimaliku süvenemisega ja varjatud nakkuste võimaliku aktiveerumisega. Põletikuvastane toime võib nakkussümptomeid varjata kuni nakkuse raskemaks muutumiseni.

#### Seedetrakti häired

Sooleperforatsiooni (mulgustuse) ja sellega kaasneva peritoniidi (kõhukelmepõletik) riski tõttu kasutatakse seda ravimit range meditsiinilise põhjusega ja koos asjakohase jälgimisega järgmistel juhtudel:

- raske jämesoolepõletik (haavandiline koliit), millega kaasneb perforatsiooni risk;
- abstsessid või mädased infektsioonid;
- divertikuliit (jämesoole seina sopististe (divertiikulite) põletik);
- kohe pärast teatud tüüpi sooleoperatsioone (sooleaanastomoos).

Suuri glükokortikoidiannuseid saavatel patsientidel võivad mao- või sooleperforatsiooniga (mulgustusega) kaasnevad kõhukelme ärritusnähud puududa.

#### Pikaajaline ravi

Pikaajalise ravi korral on näidustatud regulaarne arstlik kontroll (sh silmade kontroll iga kolme kuu tagant), võrdlemisi suurte annuste korral tuleb tagada toidus piisav kaaliumisisaldus (nt köögiviljad, banaanid) ja piirata naatriumi (soola) sisaldust ning jälgida vere kaaliumisisaldust. Hoolikalt on vaja jälgida ka patsiente, kellel on raske südamepuudulikkus (süda ei suuda kehasse pumbata ainevahetuseks vajalikus koguses verd, kas pingutuse ajal või isegi rahuolekus).

#### Konkreetsete manustamisviisidega seotud hoiatused

- Ravimit manustatakse veeni aeglaselt (2...3 minutit), sest liiga kiire süstimine võib põhjustada ajutist ebaeeldivat kirvendustunnet või ebanormaalset tunnet nahas, mis kestab kuni 3 minutit. Need toimed on iseenesest kahjutud.
- Glükokortikoidide liigesesse manustamine suurendab liigeseinfektsioonide riski. Glükokortikoidide pikaajaline ja korduv kasutamine kandvates liigestes võib põhjustada liigesesiseste degeneratiivsete muutuste süvenemist. Üks võimalik põhjus on haaratud liigese ülekoormamine pärast valu või muude sümptomite möödumist.

#### Muud hoiatused

- Suurte annuste korral võib süda löögisagedus aeglustuda.
- Kui deksametasooniga samal ajal kasutatakse fluorokinoloone (antibiootikumid), suureneb

- kõõlusehäirete, kõõlusepõletiku ja kõõluserebendi tekke risk.
- Surmatud (inaktiveeritud) vaktsiinidega on vaktsineerimine põhimõtteliselt võimalik. Kuid tuleb meeles pidada, et immuunvastus, seega ka vaktsineerimise toime võib suuremate annuste korral olla nõrgenenud.
  - Eakatel patsientidel kaalub arst hoolikalt kasu ja riske ning jälgib tähelepanelikult selliste kõrvaltoimete suhtes, nagu osteoporoos (luukoe hävimine).
  - Kui deksametasooni manustatakse enneaegsele vastsündinule, on vaja jälgida südame funktsiooni ja struktuuri.

### **Lapsed ja noorukid**

Hingamisprobleemidega enneaegsetel imikutel ei tohi deksametasooni tavaraviks kasutada.

Lastel ja noorukitel tohib ravimit kasutada ainult mõjuval meditsiinilisel põhjusel, sest see võib põhjustada kasvupeetust. Võimalusel tuleb pikaajalise ravi korral võtta eesmärgiks vahelduva ravi kasutamine.

### **Muud ravimid ja Dexamethasone Kalceks**

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

Mõned ravimid võivad deksametasooni toimet tugevdada ja kui te neid ravimeid (sh HIV ravimid ritonaviir ja kobitsistaat) kasutate, võib arst pidada vajalikuks teid hoolikalt jälgida.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- südamepuudulikkuse ravimid (südameglükosiidid);
- uriinierituse suurendamiseks kasutatavad ravimid;
- vere glükoosisisaldust vähendavad ravimid (diabeedivastased ravimid);
- trombide ennetamiseks / vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid (kumariini derivaadid);
- efedriin (kasutatakse astma ja vereringehäirete korral);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- krambihoogude ja epilepsia ravimid (fenütoiin, karbamasepiin, primidoon);
- barbituraadid (und soodustavad ravimid);
- ketokonasool, itrakonasool (kasutatakse seennakkuste raviks);
- infektsioonivastased ravimid (makroliidantibiootikumid, nt erütromütsiin, või fluorokinoloonid, nt tsiprofloksatsiin);
- valuvaigistid ja põletiku-/reumavastased ained (nt salitsülaadid ja indometatsiin);
- östrogeeni sisaldavad rasestumisvastased ravimid;
- sooleparasiitidevastane ravim (prasikvanteel);
- kõrge vererõhu ja mõne südamehaiguse ravimid (AKE inhibiitorid);
- malaariavastased ained (klorokviin, hüdroksüklorokviin, meflokviiin);
- somatropiin (kasvuhormoon);
- lahtistid;
- atropiin ja muud antikolinergilised ained (ravimid, mis blokeerivad aju teatud virgatsaineid);
- lihaseid lõõgastavad ravimid;
- immuunsüsteemi nõrgestavad ravimid (tsüklosporiin);
- bupropioon (ravim suitsetamisest loobumiseks).

Toime uuringumeetoditele: allergiatestide korral võivad nahareaktsioonid olla pärsitud. Võimalikud on koostoimed ravimiga, mida kasutatakse kilpnäärmeuuringuteks (protireliini manustamise korral võib TSH sisalduse suurenemine olla vähem väljendunud).

Kui deksametasooni ravi toimub 8 nädalat enne ja kuni 2 nädalat pärast aktiivset profülaktilist vaktsineerimist, võib oodata selle vaktsineerimise nõrgemat efektiivsust või toime puudumist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Deksametasoon läbib platsentat. Raseduse ajal, eriti kolmel esimesel kuul, tohib ravimit kasutada

ainult pärast hoolikat kasu-riski hindamist. Seepärast peavad naised oma arstile rääkima, kui nad on rasedad või kui jäävad rasedaks. Rasedusaegse pikaajalise ravi korral ei saa välistada loote kasvuhäireid. Kui glükokortikoidide manustatakse raseduse lõpu poole, on vastündinul neerupealiste alatalitluse tekke risk, mille tõttu ta võib vajada asendusravi, asendusravi annust tuleb aeglaselt vähendada. Raseduse lõpus Dexamethasone Kalceksi saanud emade vastündinutel võib pärast sünni esineda madal veresuhkru sisaldus.

#### Imetamine

Glükokortikoidid erituvad rinnapiima. Seni ei ole teatatud kahjulikust toimest imikule. Sellest hoolimata tuleb neid ravimeid imetamise ajal kasutada ainult rangelt näidustusel. Kui on vaja kasutada suuremaid annuseid, siis tuleb imetamine katkestada.

#### Viljakus

Viljakuse kohta ei ole uuringuid läbi viidud.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

#### **Dexamethasone Kalceks sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab ligikaudu 3 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühe milliliitri lahuse kohta. See on võrdne 0,15%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### **3. Kuidas Dexamethasone Kalceksit manustatakse**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on määranud. Teie arst otsustab, kui kaua te peate deksametasooni saama. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit võidakse manustada veeni, lihasesse, liigesesse või pehmesse koesse infiltreerimise teel.

Annustamine sõltub näidustusest, sümptomite raskusest, patsiendi individuaalsest ravivastusest ja (liigesesse süstimise korral) liigese suurusest.

Glükokortikoidide tohib kasutada ainult nii kaua (ja üksnes sellistes väikestes annustes), kui on tingimata vajalik soovitud ravitoime saavutamiseks ja hoidmiseks. Kasutamise kestus oleneb näidustusest. Pikaajalist deksametasooni ravi ei tohi lõpetada järsku, vaid annust tuleb arsti juhiste järgi järk-järgult vähendada.

#### **COVID-19 ravi**

*Täiskasvanud patsientidele* on soovitatav manustada veeni 6 mg üks kord ööpäevas kuni 10 päeva jooksul.

*Kasutamine noorukitel:* lastel (noorukitel vanuses 12 aastat ja rohkem, kehakaaluga vähemalt 40 kg) on soovitatav manustada veeni 6 mg üks kord ööpäevas kuni 10 päeva jooksul.

#### **Neerukahjustus**

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

#### **Maksakahjustus**

Raske maksahaigusega patsientidel võib olla vaja annust kohandada.

#### **Lapsed ja noorukid**

Kuni 14 aasta vanuste laste pikaajalise ravi korral tuleb kasvuhäirete riski tõttu teha iga 3-päevase ravikuuri järel 4-päevane ravivaba periood.

#### **Kui teile manustatakse Dexamethasone Kalceksit rohkem, kui ette nähtud**

Ägedaid deksametasoonimürgistuse juhtumeid ei ole teada. Üleannustamise korral on oodata rohkem kõrvaltoimeid. Kui arvate, et olete saanud liiga palju ravimit, rääkige sellest kohe oma arstile.

#### **Kui te lõpetate Dexamethasone Kalceks kasutamise**

Ravi ei tohi katkestada ega järsku lõpetada, välja arvatud siis, kui arst nii ütleb. Kui te siiski otsustate ise oma ravi lõpetada (nt tekkinud kõrvaltoimete tõttu või kuna tunnete ennast paremini), siis kaasnevad sellega mitte ainult risk ravi edukuse vähenemiseks, vaid ka märkimisväärsed riskid teile endale. Eelkõige pärast pikaajalist ravi ei tohi te mingil juhul selle ravimi võtmist ise lõpetada. Pidage alati kõigepealt nõu oma arstiga.

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Lühiajalise deksametasooni ravi korral on kõrvaltoimete risk väike. Võimalikud on järgmised kõrvaltoimed:

- mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandid;
- organismi vastupanuvõime vähenemine nakkuste suhtes;
- vere glükoosisisalduse suurenemine (glükoositaluvuse vähenemine).

Tekkida võivad järgmised kõrvaltoimed, mis sõltuvad tugevalt annusest ja ravi kestusest ning mille sagedus on seega teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

#### **Infektsioonid ja infestatsioonid**

Varjatult kulgevad nakkused, seen-, viirus- ja muude nakkuste (oportunistlikud infektsioonid) avaldumine või süvenemine, niitusstõve aktiveerumine (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

#### **Vere ja lümfisüsteemi häired**

Muutused verepildis (mõõdukas leukotsütoos, lümfotsütopeenia, eosinopeenia, polütsüteemia).

#### **Immuunsüsteemi häired**

Ülitundlikkusreaktsioonid (nt lööve); immuunsüsteemi nõrgenemine; allergilised reaktsioonid ja isegi anafülaksia (eluohulik äge allergiline reaktsioon), mille sümptomid on nt ebakorrapärsed südamelöögid, hingamisteede ahenemine, vererõhu tõus või langus, vereringepuudulikkus, südameseiskus.

#### **Hormonaalse süsteemi häired**

Cushingi sündroom (nt kuunägu, ülakeha rasvumus), neerupealiste kõhetumine (atroofia) või talitluse puudumine.

#### **Ainevahetus- ja toitumishäired**

Naatriumipeetus organismis koos vee kogunemisega kudedesse, suurenenud kaaliumieritus (ettevaatust: võimalikud on südamerütmihäired), kehakaalu suurenemine, vere glükoosisisalduse suurenemine (vähenenud glükoositaluvus), diabeet, vereravade sisalduse suurenemine (kolesterool ja triglütseriidid), suurenenud söögiisu.

#### **Psühhiaatrilised häired**

Psühhos, depressioon, ärrituvus, eufooria (ülemäärane õnnetunne), unehäired, labiilsus (meeleolu kõikumine), ärevus, mania, hallutsinatsioonid, enesetapumõtted.

#### **Närvisüsteemi häired**

Peaaju pseudotuumor (ajuebakasvaja), epilepsia esmane ilmumine patsientidel, kellel on latentne („uinuv“) epilepsia ja suurenenud vastuvõtlikkus krambihooegade tekkeks olemasoleva epilepsia korral.

### **Silma kahjustused**

Glaukoom, kataraktid (hallkae), sarvkestahaavandi sümptomite ägenemine, silma viirus- seen- ja bakteripõletikku soodustav toime, sarvkesta bakteriaalse põletiku ägenemine, silmalau vaje (ptoos), laienenud pupillid, silma sidekesta turse, iatrogenne kõvakesta perforatsioon (arsti tekitatud silmavalge ehk kõvakesta vigastus), nägemise halvenemine või kadumine, nägemise ähmastumine. Harvadel juhtudel pöörduv punnsilmsus (eksoftalm).

### **Südame häired**

Südamelihase paksenemine (hüpertroofiline kardiomiopaatia) enneaegsetel imikutel, mis tavaliselt taandub pärast ravi lõpetamist.

### **Vaskulaarsed häired**

Kõrge vererõhk, suurenenud risk ateroskleroosi (muutused veresoone seinas) ja tromboosi (veresoone ummistumine verehüübe tõttu) tekkeks, vere- ja lümfisoonte põletik (vaskuliit, ka ärajätusündroomina pärast pikaajalist ravi), veresooneinte haprus (kapillaaride haprus).

### **Seedetrakti häired**

Maovaevused, seedetrakti haavandid, seedetrakti verejooks, kõhunäärme põletik, sooleperforatsiooni risk haavandilise koliidi (raske jämesoolepõletik) korral.

### **Naha ja nahaaluskoe kahjustused**

Venitusarmid, naha õhenemine, nahaalused täppverevalumid, verevalumid, steroidakne, suuümbruse nahapõletik, pindmiste veresoonte laienemine, keha liigkarvasus, naha pigmentatsiooni muutused.

### **Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused**

Lihasnõrkus, lihaste kõhetumine, põletikuline lihashaigus, kõõlusehäired, kõõlusepõletik, kõõluserebend, luukoe hävimine (osteoporoos), kasvupeetus lastel, aseptiline luunekroos (luukoe hävimine ilma mikroobideta), rasvkoe rohkus seljaajukanalis.

### **Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired**

Suguhormoonide nõrustumise häired, näiteks menstruatsioonide ärajäämine, ülemäärane mehelik karvakasv naistel, impotentsus.

### **Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid**

Haavaparanemise aeglustumine.

### **Paikne kasutamine**

Võimalik on paiksete ärritus- ja talumatuse nähtude teke (kuumatus, kestab valu), eriti silmas kasutamisel. Kui deksametasooni ei ole hoolikalt liigeseõõnde süstitud, ei saa välistada kudede kõhetumise võimalust.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Dexamethasone Kalceksit säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast ampulli avamist Avatud ravimpreparaat tuleb kohe ära kasutada.

### Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 48 tunni jooksul temperatuuridel 25 °C (valguse eest kaitstult) ja 2 °C...8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja ampullil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Dexamethasone Kalceks sisaldab**

– Toimeaine on deksametasoonfosfaat.

Üks 1 ml ampull sisaldab deksametasoonnaatriumfosfaati, mis vastab 4 mg-le deksametasoonfosfaadile.

Üks 2 ml ampull sisaldab deksametasoonnaatriumfosfaati, mis vastab 8 mg-le deksametasoonfosfaadile.

– Teised koostisosad on: kreatiniin, naatriumtsitraat, dinaatriumedetaat, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

### **Kuidas Dexamethasone Kalceks välja näeb ja pakendi sisu**

Selge, värvitu lahus nähtavate osakesteta.

1 ml või 2 ml I tüüpi läbipaistev värvitu klaasampull, millel on täpiga tähistatud murdekoht.

Ampullid on märgistatud spetsiaalse värvilise koodrõngaga.

Ampullid on pakitud vooderdisse. Vooderdisega ampullid on pakitud kartongkarpidesse.

Pakendi suurused:

3, 10, 25, 50 või 100 ampulli, igas 1 ml

5, 10, 25, 50 või 100 ampulli, igas 2 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

AS KALCEKS

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

Tel: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti	Dexamethasone Kalceks
Austria, Saksamaa	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Horvaatia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Tšehhi, Poola	Dexamethasone Kalceks
Taani, Norra	Dexamethasone phosphate Kalceks
Soome	Dexalce 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Prantsusmaa	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Ungari	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Iirimaa	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion



Itaalia	Desametasone Kalceks
Läti	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Leedu	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Portugal	Dexametasona Kalceks
Holland	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Sloveenia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Hispaania	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Rootsi	Dexalce

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**

-----  
 Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

### **Annustamine ja manustamisviis**

Juhul kui ühe ravi käigus on vajalikud suuremad annused, tuleb kaaluda deksametasooni suurema tugevusega/mahuga ravimpreparaatide kasutamist.

#### *1. Süsteemne kasutamine*

#### **Ajuturse ravi ja profülaktika peaajukasvajate korral (operatsioonijärgsel ja pärast röntgenkiiritust) ning pärast seljaajutraumat**

Põhjusest ja raskusastmest sõltuvalt on algannus 8...10 mg (kuni 80 mg) i.v., seejärel 4...8 päeva jooksul 16...24 mg (kuni 48 mg) ööpäevas jagatuna 3...4 (6) intravenoosseks üksikannuseks.

Kiiritusravi ajal ja opereerimatute peaajukasvajate konservatiivses ravis võib olla vajalik deksametasoonfosfaadi pikaajaline väiksemas annuses kasutamine.

**Anafülaktilise šoki** korral süstitakse kõigepealt veeni adrenaliini, seejärel intravenoosse süstena deksametasooni 40...100 mg (lastele 40 mg), vajadusel korratakse.

#### **Hulgitraumaga seotud šokk / posttraumaatilise šoki kopsuprofülaktika**

Esialgu 40...100 mg (lastele 40 mg) i.v., annust korratakse 12 tunni pärast; või 16...40 mg iga 6 tunni järel 2...3 päeva jooksul.

**Astma raske ägenemise** korral esimesel võimalusel 8...40 mg i.v., vajaduse korral süstida 8 mg korduvalt, iga 4 tunni järel.

**Ägeda raske dermatoozi ja raskete verehaiguste** korral on esialgne ravi 20...40 mg deksametasoonfosfaati i.v.; edasine ravi sõltub haigusjuhu raskusastmest, jätkub esimestel päevadel kas sama suure ööpäevase annusega või väiksemate annustega, misjärel minnakse üle suukaudsele ravile.

**Ägeda neerupealiste puudulikkuse** (Addisoni tõve kriisi) korral alustatakse ravi deksametasoonfosfaadi annusega 4...8 mg i.v.

#### **COVID-19 ravi**

*Täiskasvanud patsiendid:* 6 mg i.v., üks kord ööpäevas, kuni 10 päeva.

*Eakad, neerukahjustusega, maksakahjustusega patsiendid (väikeses annuses (6 mg ööpäevas) ja lühiajaliselt):* annuse kohandamine ei ole vajalik.

*Lapsed:* lastel (noorukitel vanuses 12 aastat ja rohkem, kehakaaluga vähemalt 40 kg) on soovitatav kasutada annust 6 mg i.v., üks kord ööpäevas, kuni 10 päeva.

Ravi kestuse üle tuleb otsustada kliinilise ravivastuse ja patsiendi ravivajaduse põhjal.

#### *2. Paikne kasutamine*

Paikseks infiltratiivseks, periartikulaarseks ja intraartikulaarseks raviks süstitakse rangelt aseptilistes tingimustes 4 mg või 8 mg deksametasoonfosfaati. Väikesesse liigesesse süstimiseks on piisav 2 mg deksametasoonfosfaati. Sõltuvalt haiguse raskusastmest ei tohi ühe liigese kohta teha rohkem kui 3...4 infiltratsiooni või 3...4 süstet. Süstidevaheline intervall ei tohi olla lühem kui 3...4 nädalat.

#### Manustamisviis

Intravenoosne, intramuskulaarne, intraartikulaarne või paikne (infiltratsioon).

Ägedate haiguste korral manustatakse Dexamethasone Kalceks süste-/infusioonilahus tavaliselt aeglaselt (2...3 minutit) kas süste või infusioonina veeni. Kuid seda võib manustada ka intramuskulaarselt (ainult erandjuhtudel), paikseks infiltratsiooniks või intraartikulaarselt.

#### **Kasutus- ja käitlemisjuhend**

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Avatud ravimpreparaat tuleb kohe ära kasutada. Kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada.

Ampulli tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selget, nähtavate osakesteta lahust.

Lahuse pH on vahemikus 7,0...8,5.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud allpool.

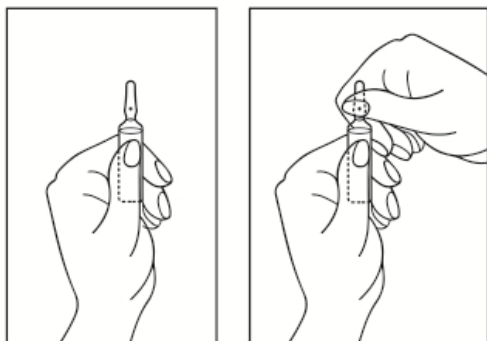
Dexamethasone Kalceks süste-/infusioonilahuse eelistatav manustamisviis on süstimine otse veeni või infusiooniliini. Kuid süstelahus on kokkusobiv ka järgmiste infusioonilahustega (250 ml ja 500 ml):

- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahus,
- 50 mg/ml (5%) glükoosilahus,
- Ringeri lahus.

Kui ravimit kombineeritakse infusioonilahustega, tuleb arvestada konkreetse infusioonilahuse tootja antud teavet, sealhulgas andmeid kokkusobivuse, vastunäidustuste, kõrvaltoimete ja koostoimete kohta.

#### Juhised ampulli avamiseks

- 1) Pöörake ampull värvilise otsaga üles. Kui ampulli ülaosas on lahust, koputage õrnalt sõrmega, et kogu lahus valguks ampulli alumisse ossa.
- 2) Kasutage avamiseks mõlemat kätt. Hoides ampulli ühes käes, kasutage teist kätt ampulli ülemise osa äramurdmiseks suunaga värvipunkti eemale (vt alltoodud pilte).



Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.