

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Demezón, 8 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Dexamethasoni phosphas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Demezón i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Demezón
3. Jak stosować Demezón
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Demezón
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Demezón i w jakim celu się go stosuje

Lek Demezón w postaci roztworu do wstrzykiwań zawiera fosforan deksametazonu. Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem (rodzaj hormonu kory nadnerczy), wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową i czynność tkanek.

Demezón stosowany jest w sytuacjach klinicznych wymagających zastosowania glikokortykosteroidów. W zależności od objawów i stopnia nasilenia należą do nich m.in.:

- obrzęk mózgu wywołany guzem mózgu;
- wstrząs pourazowy/profilaktyka pourazowego płuca wstrząsowego;
- wstrząs anafilaktyczny (po początkowym wstrzyknięciu adrenaliny);
- lek Demezón jest wskazany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), z trudnościami w oddychaniu i wymagających tlenoterapii.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Demezón

##### **Kiedy nie stosować leku Demezón:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

*W pojedynczych przypadkach podczas stosowania leku Demezón obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) z zapaścią krążeniową, zatrzymaniem pracy serca, zaburzeniem rytmu serca, dusznością (skurczem oskrzeli) i (lub) zmniejszeniem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego.*

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Demezón należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy przerywać przyjmowania jakichkolwiek leków z grupy steroidów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania leków z grupy steroidów w określonych chorobach, maskowania objawów infekcji, przyjmowanych jednocześnie leków itp. zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Deksametazon nie powinien być podawany w chorobie COVID-19 u pacjentów, którzy nie wymagają podawania tlenu lub wentylacji mechanicznej, ze względu na brak korzyści terapeutycznych i ryzyko pogorszenia stanu zdrowia w tej grupie pacjentów.

Jeśli podczas leczenia lekiem Demezón wystąpią szczególne sytuacje stresu fizycznego (wypadek, operacja, poród, itp.), konieczne może być okresowe zwiększenie dawki.

Lek Demezón może maskować objawy istniejącego lub rozwijającego się zakażenia, co utrudnia diagnozę. Nieaktywne zakażenia mogą ulec wznowieniu.

W okolicznościach wymienionych poniżej, leczenie lekiem Demezón można wdrożyć jedynie wówczas, gdy lekarz prowadzący uzna to za konieczne. W razie potrzeby należy także przyjmować inne leki działające przeciw drobnoustrojom chorobotwórczym:

- ostre zakażenia wirusowe (ospa wietrzna, półpasiec, zakażenia wirusem opryszczki, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy Herpes),
- przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg (zakaźne zapalenie wątroby),
- od około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach z użyciem żywej szczepionki,
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne,
- zakażenia grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych,
- niektóre choroby pasożytnicze (zarażenie amebą lub robakami). W przypadku zarażenia lub podejrzenia zakażenia nicieniami, lek Demezón może doprowadzić do aktywacji i masywnego namnażania tych pasożytów,
- choroba Heinego-Medina,
- zaburzenia węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy,
- jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę, lek można stosować jedynie równocześnie ze środkami przeciw gruźlicy.

Podczas stosowania leku Demezón należy starannie monitorować przebieg następujących chorób i zastosować właściwe leczenie:

- wrzody żołądka lub jelit,
- ubytek masy kostnej (osteoporoza),
- nadciśnienie tętnicze trudno poddające się leczeniu,
- cukrzyca trudno poddająca się leczeniu,
- zaburzenia psychiczne (także w przeszłości), w tym skłonności samobójcze. W takim przypadku zaleca się nadzór neurologa lub psychiatry,
- zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra z zamkniętym lub otwartym kątem przesączania); zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie,
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki; zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie.

Stosowanie tego leku może spowodować wystąpienie przełomu w przebiegu guza chromochłonnego nadnerczy (*Pheochromocytoma crisis*), który może prowadzić do śmierci. Guz chromochłonny jest rzadkim nowotworem nadnerczy. Przełom w jego przebiegu może objawiać się bólem głowy, nadmiernym poceniem się, kołataniem serca i zwiększonym ciśnieniem tętniczym. W przypadku wystąpienia powyższych objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przed rozpoczęciem stosowania leku Demezón należy omówić to z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie lub pacjent ma zdiagnozowanego guza chromochłonnego nadnerczy (nowotworu nadnerczy).

Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na ryzyko perforacji jelita lek Demezón może być stosowany jedynie wówczas, gdy istnieją ważne przyczyny i pod odpowiednią kontrolą:

- w ciężkim zapaleniu okrężnicy (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z wrzodziejącym lub ropiejącym zapaleniem, które może przebiegać bez podrażnienia otrzewnej,
- w zapaleniu wypukleń ściany jelita (zapalenie uchyłków),
- po określonych operacjach jelit (anastomoza jelit), bezpośrednio po operacji.

Oznaki podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądkowo-jelitowej mogą nie wystąpić u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

U pacjentów z cukrzycą należy regularnie monitorować metabolizm i wziąć pod uwagę większe zapotrzebowanie na leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulinę, doustne leki przeciwcukrzycowe).

Ze względu na ryzyko zaostrzenia objawów choroby, pacjenci z bardzo wysokim ciśnieniem tętniczym i (lub) z ciężką niewydolnością serca powinni pozostawać pod uważną obserwacją. Podczas stosowania dużych dawek leku, tętno może być niższe niż zazwyczaj.

Jeśli deksametazon jest podawany przedwcześnie urodzonemu niemowlęciu, konieczne jest kontrolowanie czynności i struktury serca.

Może dojść do wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych (nadwrażliwość układu immunologicznego).

Ryzyko wystąpienia chorób ścięgna, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna zwiększa się u pacjentów leczonych jednocześnie fluorochinolonami (rodzaj antybiotyku) i lekiem Demezón.

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (miastenii) objawy mogą początkowo nasilić się.

Szczepienie z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje chorobotwórcze (szczepionki inaktywowane) jest na ogół możliwe. Należy jednak pamiętać o tym, że po podawaniu dużych dawek kortykosteroidów może dojść do osłabienia odpowiedzi immunologicznej, a tym samym skuteczności szczepionki.

Szczególnie podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku Demezón należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu i ograniczenie spożycia soli. Lekarz będzie kontrolować stężenie potasu we krwi.

U pacjentów leczonych lekiem Demezón choroby wirusowe (np. odra, ospa wietrzna) mogą mieć szczególnie ciężki przebieg, zwłaszcza u dzieci z upośledzeniem odporności oraz osób, które dotychczas nie chorowały na odrę lub ospę wietrzną. W przypadku kontaktu tych osób podczas stosowania leku Demezón z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje leczenie zapobiegawcze.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zespołu rozpadu guza, takie jak: kurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku oraz płytki oddech, w przypadku gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego.

Ze względu na możliwość wystąpienia przejściowych działań niepożądanych podczas zbyt szybkiego podawania leku, takich jak nieprzyjemne mrowienie lub zaburzenia czucia (parestezje), które same w sobie są nieszkodliwe i trwają do 3 minut, wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać powoli (w ciągu 2-3 minut).

Lek Demezón jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. W przypadku niewłaściwego stosowania leku przez długi czas, należy zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi długotrwałej terapii lekami zawierającymi glikokortykosteroidy.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się rutynowego stosowania deksametazonu u wcześniaków, u których występują zaburzenia płuc.

U dzieci lek ten można stosować jedynie, gdy jest to konieczne, ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu. Podczas długotrwałego leczenia, należy regularnie kontrolować wzrost dziecka.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia osteoporozy, lekarz oceni stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Skutki po zastosowaniu w celu dopingu**

Przyjmowanie leku Demezón może spowodować wystąpienie dodatnich wyników testów na obecność substancji dopingowych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Ciąża**

Deksametazon przenika przez łożysko. W czasie ciąży, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach, lek należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli pacjentka jest w ciąży albo zajdzie w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. W razie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów podczas ciąży, nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu u nienarodzonego dziecka. W przypadku stosowania glikokortykosteroidów w końcowym okresie ciąży, u noworodka może wystąpić niedoczynność kory nadnerczy. Może ona wymagać leczenia zastępczego, które należy stopniowo odstawiać.

### **Karmienie piersią**

Glikokortykosteroidy, w tym deksametazon przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Dotychczas nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę. Jednakże należy dokładnie rozważyć konieczność leczenia w okresie karmienia piersią. Jeżeli z powodu choroby konieczne jest podawanie dużych dawek, należy przerwać karmienie piersią i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przed przyjęciem/zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

U noworodków matek, którym podano lek Demezón pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi małe stężenie cukru.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Dotychczas brak dowodów, by lek Demezón wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub wykonywania prac w warunkach wymagających zachowania równowagi.

### **Lek Demezón a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Demezón:**

- Leki, które przyspieszają jego rozkład w wątrobie, takie jak niektóre tabletki nasenne (barbiturany), leki przeciw drgawkom (fenytoina, karbamazepina, prymidon) i niektóre leki przeciw gruźlicy (ryfampicyna), mogą osłabiać działanie kortykosteroidów.
- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak pewne leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itrakonazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.
- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. środki antykoncepcyjne (pigułki): działanie leku

- Demezón może być zwiększone.
- Efedryna (jest składnikiem np. leków stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, w przewlekłym zapaleniu oskrzeli, napadach astmy, leków obkurczających błonę śluzową nosa w przypadku kataru i produktów hamujących apetyt): skuteczność leku Demezón może być zmniejszona ze względu na przyspieszoną przemianę glikokortykosteroidów.

### **Wpływ leku Demezón na działanie innych leków**

- Jednoczesne stosowanie z niektórymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami ACE) może zwiększać ryzyko zmian w morfologii krwi.
- Lek Demezón może nasilać działania leków zawierających glikozydy nasercowe, ze względu na niedobór potasu.
- Lek Demezón może nasilać utratę potasu wywołaną lekami moczopędnymi lub lekami przeczyszczającymi.
- Lek Demezón może zmniejszać działanie obniżające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- Lek Demezón może osłabiać lub wzmacniać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych, kumaryny). Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego.
- Jeżeli lek Demezón jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), może wystąpić zwiększenie ryzyka wrzodów żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lek Demezón może wydłużać działanie zwiotczające mięśnie niektórych leków (niedepolaryzujących leków zwiotczających).
- Lek Demezón może nasilić działanie leków zwiększających ciśnienie śródoczne (atropina i inne leki przeciwcholinergiczne).
- Lek Demezón może obniżyć skuteczność leków stosowanych w leczeniu zarażeń robakami (prazykwantelu).
- Podczas jednoczesnego stosowania z lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych (chlorokina, hydroksychlorokina i meflokina), lek Demezón może zwiększyć ryzyko chorób mięśni lub serca (miopatii i kardiomiopatii).
- Lek Demezón może osłabiać zwiększanie aktywności tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH, hormonu wytwarzanego przez podwzgórze mózgu).
- Stosowanie leku Demezón jednocześnie z lekami hamującymi układ odpornościowy (immunosupresantami) może zwiększyć podatność na zakażenia i nasilić przebieg zakażenia, które już istnieje, ale mogło się jeszcze nie ujawnić.
- Cyklosporyna (lek hamujący odpowiedź immunologiczną organizmu): lek Demezón może zwiększyć stężenie cyklosporyny we krwi i tym samym ryzyko napadów drgawkowych.
- Fluorochinolony (grupa antybiotyków): mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

### **Wpływ na badania diagnostyczne**

Glikokortykosteroidy mogą hamować reakcje skórne w testach alergicznych.

### **Demezón zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Demezón zawiera glikol propylenowy**

Lek Demezón zawiera 450 mg glikolu propylenowego w ampulce zawierającej 5 ml roztworu oraz 225 mg glikolu propylenowego w ampulce zawierającej 2,5 ml roztworu, co odpowiada 90 mg/ml. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

### 3. Jak stosować Demezón

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz decyduje o tym, jak długo należy stosować deksametazon. Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń, gdyż w przeciwnym razie działanie leku Demezón nie będzie prawidłowe. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Sposób podawania

Lek podawany będzie we wstrzyknięciu dożylnym, ale może być podawany również we wstrzyknięciu domięśniowym.

Lek Demezón należy podawać powoli (przez 2-3 minuty) we wstrzyknięciu dożylnym (do żyły). Lek może być podawany domięśniowo (do mięśnia), w przypadku gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły, ale krążenie krwi jest prawidłowe.

#### Przydatność do użycia

Należy stosować wyłącznie przezroczysty roztwór. Zawartość ampułki jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Ilość roztworu pozostałą po wstrzyknięciu należy usunąć.

Bezpośrednio przed podaniem we wlewie zawartość ampułki rozcieńcza się w izotonicznym roztworze chlorku sodowego lub 5% roztworze glukozy.

#### Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujące dawki:

##### Podanie ogólnoustrojowe:

- Obrzęk mózgu: początkowo w ostrych stanach, w zależności od przyczyny i nasilenia choroby, dawka początkowa to 8 do 10 mg (do 80 mg) dożylnie, następnie podaje się 16 do 24 mg (do 48 mg) na dobę, podzielone na 3-4 (do 6) dawki pojedyncze przez 4-8 dni.
- Wstrząs po ciężkim urazie: dawka początkowa to 40 do 100 mg (u dzieci 40 mg) dożylnie, powtórzona po 12 godzinach lub 16 do 40 mg co 6 godzin przez 2-3 dni.
- Wstrząs anafilaktyczny: po początkowym dożylnym podaniu adrenaliny 40 do 100 mg (dzieci: 40 mg) dożylnie, powtórzyć iniekcję, jeśli konieczne.
- Leczenie COVID-19: dorosłym zaleca się podawanie dożylnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.  
*Stosowanie u młodzieży*  
Dzieciom i młodzieży (w wieku od 12 lat) zaleca się podawanie dożylnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.

#### Sposób podawania

Czas leczenia zależy od rodzaju choroby i jej przebiegu. Lekarz ustali plan leczenia, którego należy ściśle przestrzegać. Gdy tylko osiągnięty zostanie zadowalający wynik leczenia, dawka zostanie zmniejszona do dawki podtrzymującej lub leczenie zostanie przerwane.

Nagle przerwanie leczenia po około 10 dniach może spowodować ostrą niewydolność nadnerczy, dlatego jeśli leczenie ma zostać przerwane, dawkę należy zmniejszać stopniowo.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby wystarczać mogą stosunkowo małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Demezón

Demezon jest na ogół dobrze tolerowany nawet w przypadku stosowania dużych ilości przez krótki czas. Nie są wymagane specjalne środki ostrożności. Jeśli pacjent zauważy pojawienie się nasilonych lub nietypowych działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Demezon**

Pominiętą dawkę leku można przyjąć tego samego dnia. W następnym dniu dawkę przyjmuje się jak zwykle. W razie pominięcia wielu dawek leku, może dojść do nawrotu lub nasilenia objawów choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Demezon**

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Nigdy nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Demezon, zwłaszcza że długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm. Nasilony stres dla organizmu mógłby stanowić wówczas zagrożenie życia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas krótkotrwałego leczenia deksametazonem ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe. Jednakże krótkotrwałe leczenie dużymi dawkami wymaga kontroli zmian elektrolitowych, powstawania obrzęku, możliwego zwiększenia ciśnienia krwi, niewydolności serca, zaburzeń rytmu pracy serca (arytmii) lub drgawek oraz należy spodziewać się wystąpienia objawów klinicznych zakażenia. Wymagane jest również monitorowanie w kierunku zmniejszenia tolerancji glukozy jak również wystąpienia wrzodów żołądka i jelit (często związanych ze stresem), które w wyniku leczenia kortykosteroidami mogą objawiać się w mniejszym stopniu. W bardzo rzadkich przypadkach Demezon może wywoływać reakcje alergiczne, a nawet wstrząs anafilaktyczny.

Jednakże podczas długotrwałego stosowania szczególnie dużych dawek, można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych o różnym stopniu nasilenia.

#### *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze*

Maskowanie zakażeń, wystąpienie lub pogorszenie zakażeń wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych, jak również zakażeń pasożytniczych oraz spowodowanych patogenami oportunistycznymi, pobudzenie zakażenia nicieniami węgorka jelitowego.

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Zmiany morfologii krwi (zwiększenie liczby białych komórek krwi lub wszystkich komórek krwi, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych komórek krwi).

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich oskrzeli), nadmiernie wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, osłabienie układu odpornościowego.

#### *Zaburzenia endokrynologiczne*

Rozwój tak zwanego zespołu Cushinga (typowe objawy to twarz księżycowata, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), osłabiona czynność lub zmniejszenie się kory nadnerczy.

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterol i trójglicerydy), zwiększenie stężenia sodu z obrzękiem tkanek, niedobór potasu ze względu na zwiększenie wydalania potasu (może prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększenie apetytu.

#### *Zaburzenia psychiczne*

Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, zmiany nastroju, uczucie niepokoju (lęk), zaburzenia snu, myśli samobójcze (ryzyko samobójstwa).

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Zwiększone ciśnienie (ucisk) w mózgu, pojawienie się objawów nierozpoznanej dotychczas padaczki, zwiększenie częstości drgawek u pacjentów z rozpoznaną padaczką.

#### *Zaburzenia oka*

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra), zaćma, pogorszenie wrzodów rogówki, pojawienie się lub nasilenie wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych zapaleń oka, pogorszenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówek, perforacja twardówki (biała ściana oka), zaburzenia widzenia, utrata wzroku, w rzadkich przypadkach odwracalne uwypuklenie gałki ocznej (wytrzeszcz), nieostre widzenie.

#### *Zaburzenia serca*

Pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u niemowląt przedwcześnie urodzonych, co zazwyczaj wraca do normy po zaprzestaniu leczenia (częstość nieznana).

#### *Zaburzenia naczyniowe*

Wysokie ciśnienie tętnicze, zwiększenie ryzyka miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienia po długotrwałym leczeniu), zwiększona łamliwość naczyń włosowatych.

#### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*

Czkawka

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Wrzody żołądka i jelit, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, dolegliwości w nadbrzuszu.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rozstępy, ścieńczenie skóry („pergaminowa skóra”), rozszerzenie naczyń krwionośnych, tendencja do powstawania siniaków, bardzo małe lub powierzchniowe wylewy krwi, nadmierne owłosienie, trądzik, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Zaburzenia mięśni, osłabienie mięśni, zanik mięśni i osteoporoza występują w zależności od dawki i są możliwe także podczas krótkotrwałego stosowania; inne postaci zwyrodnienia kości (martwica kości), zaburzenia w obrębie ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, gromadzenie się tłuszczu w kręgosłupie (tłuszczakowatość nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci.

#### *Uwaga:*

Zaburzenia, takie jak zespół odstawienia, objawiające się między innymi bólem mięśni i bólem stawów mogą wystąpić, jeśli dawka jest zmniejszana zbyt szybko po długotrwałym leczeniu.

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych skutkujące pojawieniem się nieregularnych krwawień miesięczkowych lub brakiem krwawień miesięczkowych, wystąpieniem u kobiet owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), impotencją.



*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*  
Opóźnienie gojenia się ran.

### **Postępowanie**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione jak i niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli wystąpią zaburzenia żołądka i jelit, ból pleców, ramion lub okolic stawu biodrowego, zaburzenia psychiczne, zauważalne zmiany stężenia glukozy we krwi (pacjenci z cukrzycą) lub jakiegokolwiek inne zaburzenia, należy natychmiast skontaktować się lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Demezón**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Demezón**

- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan (w postaci deksametazonu sodu fosforanu). 1 ml roztworu zawiera 8 mg deksametazonu fosforanu.
- Pozostałe składniki to: sodu edetynian, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Demezón i co zawiera opakowanie**

Demezón dostępny jest w bezbarwnych ampułkach zawierających 2,5 ml lub 5 ml przezroczystego, bezbarwnego lub prawie bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:  
1 ampułka po 2,5 ml roztworu.  
1 lub 5 ampułek po 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki  
tel. +48 22 350 66 69

#### **Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 05.2023

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Każda ampułka po 2,5 ml zawiera 20 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Każda ampułka po 5 ml zawiera 40 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

#### **Sposób podania:**

Produkt leczniczy Demezón należy podawać w powolnym (trwającym 2-3 minuty) wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji, ale może być też podawany domięśniowo w przypadku gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły, ale krążenie krwi jest prawidłowe. Czas trwania leczenia zależy od wskazań.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby wystarczać mogą małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

#### **Wskazówki dotyczące przydatności roztworu**

Tylko przezroczysty roztwór może zostać zastosowany. Zawartość ampułki jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Jakąkolwiek ilość pozostałego roztworu do wstrzykiwań należy usunąć.

Bezpośrednio przed podaniem we wlewie zawartość ampułki rozcieńcza się w izotonicznym roztworze chlorku sodowego lub 5% roztworze glukozy.

#### **Warunki przechowywania:**

Patrz punkt 5 „Jak przechowywać Demezón”.

Po otwarciu: zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu w płynach infuzyjnych wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Z przyczyn mikrobiologicznych produkt należy

zużyć natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania zapobiega możliwości zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.