

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Desametasone Kalceks 4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Desametasone Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Desametasone Kalceks
3. Come viene somministrato Desametasone Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desametasone Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Desametasone Kalceks e a cosa serve

Desametasone Kalceks contiene il principio attivo desametasone fosfato (di seguito indicato come desametasone). Desametasone è un glucocorticoide (ormone corticosurrenale) di sintesi. Riduce i sintomi infiammatori e interviene nei processi metabolici essenziali.

Uso sistemico (riguarda l'intero corpo)

Desametasone Kalceks è spesso usato dopo un trattamento di emergenza iniziato ad alte dosi:

- Trattamento e profilassi dell'edema cerebrale (gonfiore del cervello) nei tumori cerebrali (dopo intervento chirurgico e dopo radiazione a raggi X) e in seguito a trauma del midollo spinale.
- Stato di shock dovuto a una reazione allergica grave, chiamato "shock anafilattico" (ad es. reazione a un mezzo di contrasto).
- Stati di shock dopo traumi gravi, prevenzione del "polmone da shock" post-traumatico (insufficienza respiratoria acuta).
- Sintomi gravi persistenti di un attacco d'asma.
- Trattamento iniziale di alcune malattie della pelle gravi, acute, estese (ad es. pemfigo volgare, eritrodermia).
- Malattie del sangue gravi (ad es. porpora trombocitopenica acuta, anemia emolitica, come medicinale concomitante nell'ambito dei trattamenti della leucemia).
- Come trattamento di seconda linea nei pazienti con funzionalità della corteccia surrenale ridotta o assente (insufficienza corticosurrenalica, crisi addisoniana).

Desametasone Kalceks è usato come trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg), con difficoltà di respirazione e che necessitano di terapia con ossigeno.

Uso locale (riguarda una zona circoscritta del corpo)

- Iniezione vicino alle articolazioni (periarticolare) e trattamento che penetra nei tessuti (infiltrativo), ad es. per l'infiammazione dell'articolazione della spalla (periartrite scapolo-omerale), dell'articolazione del gomito (epicondilita), delle sacche che proteggono le articolazioni (borsite), della membrana dei tendini (tendovaginite) e del polso (stiloidite).

- Iniezione in un'articolazione (iniezione intrarticolare), ad es. nell'artrite reumatoide, quando sono interessate singole articolazioni o queste non rispondono adeguatamente al trattamento sistemico; reazioni infiammatorie concomitanti nella malattia degenerativa delle articolazioni (artrite reumatoide).

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Desametasone Kalceks

Non deve ricevere Desametasone Kalceks

- Se è allergico a desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Infezione che interessa tutto il corpo, anche eventualmente causata da un fungo (ad es. mughetto), che non viene trattata con antibiotici.
- L'iniezione in un'articolazione non deve essere somministrata nei seguenti casi: infezioni all'interno o nella zona adiacente all'articolazione da trattare; infiammazione delle articolazioni causata da batteri (artrite batterica); instabilità dell'articolazione da trattare; tendenza al sanguinamento (spontanea o dovuta ad anticoagulanti); depositi di calcio vicini all'articolazione (calcificazione periarticolare); morte localizzata del tessuto osseo, in particolare nella testa dell'omero e nel femore (necrosi avascolare dell'osso); rottura del tendine; malattia di un'articolazione dovuta a sifilide (articolazione di Charcot).
- L'infiltrazione senza un trattamento supplementare della causa è controindicata se vi sono infezioni all'interno della zona di somministrazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo medicinale, in quanto è richiesta particolare cautela se:

- Ha un'infezione batterica acuta o cronica
- Ha avuto la tubercolosi
- Ha una malattia causata da funghi che interessa organi interni
- Ha una malattia causata da parassiti (ad es. infezione amebica, infezione da vermi cilindrici (nematodi))
- Ha un'infezione virale acuta (epatite B, infezione da herpes, varicella)
- Lei (o suo figlio) è stato o deve essere vaccinato (vedere "Altri medicinali e Desametasone Kalceks). In particolare, informi il medico se lei non ha ancora avuto il morbillo o la varicella o se il sistema immunitario di suo figlio è indebolito
- Ha ulcere allo stomaco o all'intestino
- Ha l'osteoporosi (deterioramento del tessuto dell'osso). È possibile che il medico debba determinare la densità ossea prima di iniziare il trattamento a lungo termine. Se necessario, il medico può prescrivere un'integrazione di calcio, vitamina D e/o medicinali per la ridotta densità ossea. Nei pazienti con osteoporosi grave, questo medicinale sarà usato solo in situazioni di pericolo di vita o per brevi periodi
- Ha la pressione sanguigna alta difficile da controllare
- Ha il diabete
- Ha una storia di malattia psichica incluso il rischio di suicidio
- Ha la pressione alta all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso e aperto), lesione della cornea o ulcere dell'occhio (poiché è richiesto un attento monitoraggio e un trattamento da parte di un oculista)
- Ha disturbi del cuore o dei reni
- Ha la miastenia grave (una malattia muscolare), poiché i sintomi possono inizialmente peggiorare dopo la somministrazione di desametasone; la dose iniziale deve essere scelta con cautela
- Ha un tumore del surrene (feocromocitoma).

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra citati, consulti il medico o il farmacista.

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi seguenti durante il trattamento con questo medicinale:

- Crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, alterazione o perdita della vista e respiro affannoso, nel caso in cui abbia una malattia maligna del sangue. Questi possono essere sintomi della sindrome da lisi tumorale.
- Visione annebbiata o altri disturbi della vista.

Uso concomitante di corticosteroidi

Non deve interrompere l'assunzione di altri medicinali steroidei, se non su istruzioni del medico. Le precauzioni generali riguardo all'uso di steroidi in malattie specifiche, mascheramento dell'infezione, medicinali concomitanti, ecc. devono essere in linea con le raccomandazioni attuali.

Reazioni allergiche gravi

Possono verificarsi reazioni allergiche gravi e anche anafilassi (reazione potenzialmente fatale), con sintomi quali battito del cuore irregolare, costrizione dei muscoli respiratori, riduzione o aumento della pressione sanguigna, insufficienza circolatoria o arresto cardiaco.

Insufficienza corticosurrenalica

La brusca interruzione di un trattamento di durata superiore a 10 giorni può causare lo sviluppo di insufficienza corticosurrenalica acuta. Pertanto, se si intende interrompere il trattamento, la dose deve essere ridotta lentamente. A seconda della dose e della durata del trattamento, l'insufficienza corticosurrenalica causata da terapia con glucocorticoidi può persistere per diversi mesi e, in singoli casi, per oltre un anno dopo l'interruzione del trattamento.

Se durante il trattamento si verificano situazioni di particolare stress fisico, come malattia febbrile, incidenti o intervento chirurgico, si deve contattare immediatamente il medico oppure informare il medico del pronto soccorso del trattamento in corso con desametasone. Può essere necessario aumentare temporaneamente la dose giornaliera di desametasone. La somministrazione di glucocorticoidi può essere richiesta anche in situazioni di stress fisico, se l'insufficienza corticosurrenalica persiste dopo la fine della terapia.

Rischio di infezione

Desametasone a dosi superiori a quelle richieste per la terapia di mantenimento è associato a un rischio più elevato di infezione, possibile peggioramento di un'infezione preesistente e possibile attivazione di un'infezione nascosta. L'effetto antinfiammatorio può mascherare i sintomi di un'infezione fino a quando essa non raggiunge un livello maggiore.

Patologie gastrointestinali

A causa del rischio di perforazione della parete intestinale con peritonite (infiammazione del peritoneo), questo medicinale sarà utilizzato se vi sono motivi medici urgenti, unitamente a un adeguato monitoraggio, nei seguenti casi:

- infiammazione grave del colon (colite ulcerosa) con perforazione imminente;
- ascessi o infezioni purulente (contenenti pus);
- diverticolite (infiammazione delle sacche [note come diverticoli] sulla parete del colon);
- dopo alcuni tipi di interventi chirurgici all'intestino (anastomosi intestinale) subito dopo l'intervento.

I segni di irritazione peritoneale in seguito a perforazione di un'ulcera dello stomaco o dell'intestino possono essere assenti nei pazienti trattati con dosi elevate di glucocorticoidi.

Trattamento a lungo termine

Nella terapia a lungo termine, sono indicati controlli medici regolari (inclusi esami di controllo degli occhi ogni 3 mesi); a dosi relativamente elevate, si deve garantire un adeguato apporto di potassio (ad es. verdure, banane) e un limitato apporto di sodio (sale); i livelli di potassio nel sangue devono essere monitorati. Un attento monitoraggio è indicato anche nei pazienti con insufficienza cardiaca grave (incapacità del cuore di fornire la quantità richiesta di sangue pompato per il metabolismo, durante uno sforzo fisico o anche a riposo).

Avvertenze relative a specifici modi di somministrazione

- In vena, il medicinale viene iniettato lentamente (2-3 minuti), poiché un'iniezione troppo rapida può provocare temporaneamente un fastidioso formicolio o sensazioni anomale della pelle che durano fino a 3 minuti. Questi effetti sono di per sé innocui.
- L'iniezione di glucocorticoidi in un'articolazione aumenta il rischio di infezioni articolari. L'uso prolungato e ripetuto di glucocorticoidi nelle articolazioni portanti può provocare un peggioramento delle alterazioni degenerative all'interno dell'articolazione. Una possibile causa è il sovraccarico dell'articolazione interessata dopo la scomparsa del dolore o di altri sintomi.

Altre avvertenze

- A dosi elevate può verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca.
- Il rischio di disturbi, infiammazione e rottura dei tendini aumenta quando i fluorochinoloni (antibiotici) vengono usati in concomitanza con desametasone.
- Le vaccinazioni con vaccini inattivati (con virus morti) sono in linea di principio possibili. Tuttavia, va ricordato che la risposta immunitaria e quindi il successo della vaccinazione possono essere compromessi in caso di dosi elevate.
- Nei pazienti anziani, il medico valuterà attentamente i benefici e i rischi e terrà sotto osservazione possibili effetti indesiderati, come l'osteoporosi (deterioramento del tessuto osseo).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

Bambini e adolescenti

Desametasone non deve essere usato di routine nei neonati prematuri con problemi respiratori. Nei bambini e negli adolescenti, il trattamento deve essere somministrato solo in presenza di motivi medici urgenti, a causa del rischio di ritardo della crescita. Ove possibile, si deve scegliere la terapia intermittente durante il trattamento a lungo termine.

Altri medicinali e Desametasone Kalceks

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di desametasone e può essere necessario che il medico la tenga sotto stretta osservazione se lei utilizza questi medicinali (inclusi i medicinali per l'HIV: ritonavir, cobicistat).

Informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (glicosidi cardiaci);
- medicinali usati per aumentare la produzione di urina;
- medicinali usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue (antidiabetici);
- medicinali per prevenire la formazione di coaguli nel sangue/fluidificanti del sangue (derivati cumarinici);
- efedrina (usata per l'asma e i problemi di circolazione);
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi);
- medicinali per il trattamento delle crisi convulsive e dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, primidone);
- barbiturici (medicinali che aiutano a dormire);
- ketoconazolo, itraconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi);
- medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici macrolidi, ad es. eritromicina, o fluorochinoloni come ciprofloxacina);
- antidolorifici e antinfiammatori/agenti antireumatici (ad es. salicilati e indometacina);
- contraccettivi contenenti estrogeni;
- un medicinale per il trattamento delle infestazioni da parassiti intestinali (praziquantel);
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta e di alcune malattie del cuore (ACE-inibitori);
- agenti antimalarici (cloroquina, idrossicloroquina, meflochina);

- somatropina (un ormone della crescita);
- lassativi;
- atropina e altri anticolinergici (medicinali che bloccano l'azione di un determinato neurotrasmettitore nel cervello);
- medicinali per rilassare i muscoli;
- medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (ciclosporina);
- bupropione (un aiuto per smettere di fumare).

Effetto sui metodi di test: è possibile una soppressione delle reazioni cutanee ai test allergici. Sono possibili interazioni con un medicinale usato nei test sulla tiroide (protirelina: l'aumento del TSH in caso di somministrazione di protirelina può essere ridotto).

Se il trattamento con desametasone viene eseguito 8 settimane prima e fino a 2 settimane dopo la vaccinazione profilattica attiva, si può prevedere una riduzione o l'assenza dell'efficacia di tale vaccinazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Desametasone attraversa la barriera placentare. Durante la gravidanza, specialmente nel primo trimestre, deve essere usato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio. Pertanto, le donne devono informare il medico se sono in gravidanza o iniziano una gravidanza. In caso di trattamento a lungo termine durante la gravidanza non è possibile escludere disturbi della crescita nel nascituro. Se i glucocorticoidi vengono somministrati verso la fine della gravidanza, esiste il rischio che la corteccia surrenale non sia sufficientemente attiva nel neonato, che può quindi necessitare di terapia sostitutiva, da ridurre lentamente.

Allattamento

I glucocorticoidi sono escreti nel latte materno. Finora non sono stati segnalati danni ai lattanti. Tuttavia, durante l'allattamento con latte materno essi devono essere usati solo se strettamente indicato. Se si devono usare dosi elevate, l'allattamento con latte materno deve essere interrotto.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Desametasone Kalceks contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per ogni ml di soluzione. Questo equivale allo 0,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Desametasone Kalceks

Questo medicinale deve essere usato solo come prescritto dal medico, che deciderà per quanto tempo lei dovrà usare desametasone. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Questo medicinale può essere somministrato in una vena, in un muscolo, in un'articolazione o mediante infiltrazione nei tessuti molli.

La dose dipende dall'indicazione, dalla gravità dei sintomi, dalla risposta individuale del paziente e, in caso di iniezione in un'articolazione, dalle dimensioni dell'articolazione.

I glucocorticoidi devono essere usati solo per il tempo e alle basse dosi assolutamente necessari per

raggiungere e mantenere l'effetto desiderato. La durata di utilizzo è determinata dall'indicazione. In caso di uso prolungato, desametasone non deve essere interrotto improvvisamente; la dose deve essere invece ridotta in modo graduale, secondo le istruzioni del medico.

Per il trattamento del COVID-19

Nei *pazienti adulti* è raccomandata la somministrazione in vena di 6 mg una volta al giorno per un massimo di 10 giorni.

Uso negli adolescenti: nei pazienti pediatrici (adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg) è raccomandata la somministrazione in vena di una dose di 6 mg una volta al giorno per un massimo di 10 giorni.

Compromissione renale

Non è necessario un aggiustamento della dose.

Compromissione epatica

Nei pazienti con grave malattia del fegato può essere necessario un aggiustamento della dose.

Bambini e adolescenti

Nei bambini fino a 14 anni di età, durante il trattamento a lungo termine deve essere previsto un intervallo di 4 giorni senza trattamento dopo ogni ciclo di trattamento di 3 giorni, a causa del rischio di disturbi della crescita.

Se riceve più Desametasone Kalceks di quanto deve

Non sono noti casi di intossicazione acuta con desametasone. In caso di sovradosaggio, si deve prevedere un aumento degli effetti indesiderati. Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Desametasone Kalceks

Il trattamento non deve essere sospeso o interrotto bruscamente, se non su istruzioni del medico. Tuttavia, se lei decide di interrompere il trattamento autonomamente, ad esempio a causa della comparsa di effetti indesiderati o perché si sente meglio, non solo metterà a rischio il buon esito del trattamento, ma si esporrà anche a rischi significativi. In particolare, dopo un periodo di trattamento prolungato, non deve mai interrompere questo medicinale autonomamente. Deve sempre consultare prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nel trattamento a breve termine con desametasone, il rischio di effetti indesiderati è basso. Sono possibili i seguenti effetti indesiderati:

- ulcere dello stomaco o del duodeno;
- riduzione delle difese dell'organismo contro le infezioni;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (riduzione della tolleranza al glucosio).

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, che sono fortemente dipendenti dalla dose e dalla durata della terapia e la cui frequenza è perciò non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Infezioni ed infestazioni

Mascheramento di infezioni, promozione dello sviluppo o del peggioramento di infezioni fungine, virali e di altro tipo (infezioni opportunistiche), attivazione di infezione da vermi cilindrici (nematodi)

(vedere paragrafo 2, “Avvertenze e precauzioni”).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Alterazioni del numero di cellule nel sangue (moderata leucocitosi, linfocitopenia, eosinopenia, policitemia).

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità (ad es. eruzione cutanea), indebolimento del sistema immunitario, reazioni allergiche e anche anafilassi (una reazione allergica acuta potenzialmente fatale), con sintomi quali battito del cuore irregolare, costrizione dei muscoli respiratori, riduzione o aumento della pressione sanguigna, insufficienza circolatoria o arresto cardiaco.

Disturbi del sistema ormonale

Sindrome di Cushing (ad es. faccia “a luna piena”, obesità della parte superiore del corpo), inattivazione o restringimento (atrofia) della corteccia surrenale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ritenzione di sodio nell'organismo con accumulo di acqua nei tessuti, aumento dell'escrezione di potassio (attenzione: possibili disturbi del ritmo cardiaco), aumento di peso, aumento dei livelli di zucchero nel sangue (ridotta tolleranza al glucosio), diabete, aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi), aumento dell'appetito.

Disturbi psichiatrici

Psicosi, depressione, irritabilità, euforia (allegria eccessiva), disturbi del sonno, labilità, ansia, mania, allucinazioni, idea suicida.

Patologie del sistema nervoso

Pseudotumor cerebri (“falso” tumore nel cervello), promozione della prima comparsa dell'epilessia in pazienti con epilessia nascosta (precedentemente “latente”) e maggiore suscettibilità alle crisi convulsive nell'epilessia preesistente (attacchi).

Patologie dell'occhio

Glaucoma, cataratta, peggioramento dei sintomi di ulcera corneale, promozione di infiammazioni oculari da virus, funghi e batteri; peggioramento dell'infiammazione batterica della cornea, abbassamento della palpebra (ptosi), pupille dilatate, edema della congiuntiva nell'occhio, perforazione iatrogena della sclera (lesione della sclera [parete bianca dell'occhio] indotta dal medico), compromissione o perdita della vista, visione annebbiata. In rari casi, protrusione reversibile del bulbo oculare (esoftalmo).

Patologie vascolari

Pressione sanguigna alta, aumento del rischio di aterosclerosi (alterazione nella parete dei vasi sanguigni) e trombosi (occlusione dei vasi sanguigni causata da un coagulo di sangue), infiammazione dei vasi sanguigni e linfatici (vasculite, anche come sindrome da astinenza dopo il trattamento a lungo termine), fragilità della parete dei vasi sanguigni (fragilità capillare).

Patologie gastrointestinali

Disturbi allo stomaco, ulcere gastrointestinali, sanguinamento gastrointestinale, pancreas infiammato, rischio di perforazione dell'intestino nella colite ulcerosa (grave infiammazione dell'intestino crasso).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Smagliature, assottigliamento della pelle, sanguinamento puntiforme sotto la pelle, lividi, acne da steroidi, infiammazione della pelle intorno alla bocca, dilatazione dei vasi sanguigni superficiali, eccessiva peluria del corpo, alterazioni della pigmentazione della pelle.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare, deperimento muscolare, malattia muscolare infiammatoria, disturbi dei tendini, infiammazione dei tendini, rottura dei tendini, deterioramento del tessuto osseo (osteoporosi), ritardo

della crescita nei bambini, necrosi asettica dell'osso (morte del tessuto osseo senza coinvolgimento di batteri), aumento del tessuto adiposo nel canale spinale.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Disturbi della secrezione degli ormoni sessuali, come assenza di mestruazioni, crescita eccessiva di peli tipici del sesso maschile nelle donne, impotenza.

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione

Guarigione ritardata delle ferite.

Uso locale

Sono possibili irritazione locale e segni di intollerabilità (sensazioni di calore, dolore prolungato), soprattutto in caso di uso nell'occhio. Lo sviluppo di perdita di tessuto non può essere escluso se desametasone non viene iniettato con attenzione nella cavità articolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desametasone Kalceks

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura della fiala: Una volta aperta la fiala, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 25 °C (protetto dalla luce) e a una temperatura di 2-8 °C.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale diluito deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sulla fiala dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desametasone Kalceks

– Il principio attivo è desametasone fosfato.

Ogni fiala da 1 ml contiene desametasone sodio fosfato, equivalente a 4 mg di desametasone fosfato.

Ogni fiala da 2 ml contiene desametasone sodio fosfato, equivalente a 8 mg di desametasone fosfato.

– Gli altri componenti sono: creatinina, sodio citrato, disodio edetato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Desametasone Kalceks e contenuto della confezione

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

Fiale di vetro trasparente incolore di tipo I da 1 ml o 2 ml con sistema di prerottura OPC.

Le fiale sono contrassegnate da uno specifico codice colore ad anello.

Le fiale sono confezionate in un involucro, a sua volta confezionato in un imballaggio esterno.

Dimensioni della confezione:

3, 10, 25, 50 o 100 fiale da 1 ml

5, 10, 25, 50 o 100 fiale da 2 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Produttore

AS KALCEKS

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Estonia	Dexamethasone Kalceks
Austria, Germania	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Croazia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Repubblica Ceca,	
Polonia, Svezia	Dexamethasone Kalceks
Danimarca,	
Norvegia	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finlandia	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francia	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Ungheria	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Desametasone Kalceks
Lettonia	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Paesi Bassi	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portogallo	Dexametasona Kalceks
Slovenia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spagna	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Nel caso in cui siano richieste alte dosi in un singolo trattamento, deve essere considerato l'uso di medicinali contenenti desametasone a dosaggi/volumi più elevati.

1. Uso sistemico

Per il trattamento e la profilassi dell'edema cerebrale nei tumori cerebrali (in fase postoperatoria e dopo radiazione a raggi X) e in seguito a trauma del midollo spinale

A seconda della causa e della severità, la dose iniziale è 8-10 mg (fino a 80 mg) e.v., quindi 16-24 mg (fino a 48 mg)/die suddivisa in 3-4 (6) dosi singole e.v. nell'arco di 4-8 giorni. La somministrazione di desametasone fosfato a dose più bassa e a lungo termine può essere necessaria durante la radioterapia e nel trattamento conservativo dei tumori cerebrali inoperabili.

Per lo **shock anafilattico**, prima adrenalina per iniezione e.v., quindi 40-100 mg (bambini 40 mg) per iniezione e.v., ripetuti se necessario.

Shock politraumatico/profilassi del polmone da shock post-traumatico

Inizialmente 40-100 mg (bambini 40 mg) e.v., ripetizione della dose dopo 12 ore, oppure ogni 6 ore 16-40 mg per 2-3 giorni.

Per le **esacerbazioni severe dell'asma**, 8-40 mg e.v. non appena possibile; se necessario, iniezioni ripetute di 8 mg ogni 4 ore.

Per la **dermatosi severa acuta** e le **emopatie severe**, trattamento iniziale con 20-40 mg di desametasone fosfato e.v. e ulteriore trattamento a seconda della severità del caso, alla stessa dose giornaliera o a dosi inferiori entro i primi giorni e passaggio a terapia orale.

Per il trattamento dell'**insufficienza corticosurrenalica acuta** (crisi addisoniana), inizio della terapia con 4-8 mg di desametasone fosfato e.v.

Per il trattamento del COVID-19

Pazienti adulti: 6 mg e.v., una volta al giorno per un massimo di 10 giorni.

Anziani, compromissione renale, compromissione epatica (bassa dose (6 mg al giorno) e breve durata): non è necessario un aggiustamento della dose.

Popolazione pediatrica: nei pazienti pediatrici (adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg), è raccomandato l'uso di una dose di 6 mg e.v., una volta al giorno per un massimo di 10 giorni.

La durata del trattamento deve essere stabilita in base alla risposta clinica e alle esigenze del singolo paziente.

2. Uso locale

Per la terapia infiltrativa, periarticolare e intrarticolare locale, in condizioni di rigorosa asepsi, iniezione di 4 mg o 8 mg di desametasone fosfato. Per l'iniezione in un'articolazione di piccole dimensioni, sono sufficienti 2 mg di desametasone fosfato. A seconda della severità della malattia, non devono essere eseguite più di 3-4 infiltrazioni o 3-4 iniezioni per articolazione. L'intervallo tra le iniezioni non deve essere inferiore a 3-4 settimane.

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso, intramuscolare, intrarticolare o locale (infiltrazione).

Desametasone Kalceks soluzione iniettabile/per infusione è somministrato in genere lentamente (2-3 minuti) per via endovenosa nelle malattie acute, per iniezione o infusione. Tuttavia, può essere somministrato anche per via intramuscolare (solo in casi eccezionali), come infiltrazione locale o per via intrarticolare.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Solo monouso.

Una volta aperta la fiala, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Eliminare il contenuto eventualmente inutilizzato.

Ispezionare visivamente la fiala prima dell'uso. Devono essere usate esclusivamente soluzioni limpide, prive di particelle.
pH della soluzione compreso tra 7,0 e 8,5

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito.

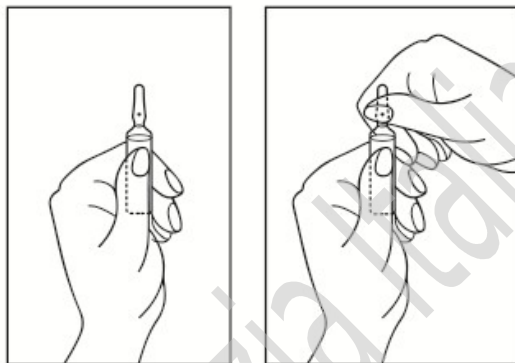
Desametasone Kalceks soluzione iniettabile/per infusione deve essere somministrato preferibilmente per via endovenosa diretta o iniettato nel set per infusione. Tuttavia, le soluzioni iniettabili sono compatibili con le seguenti soluzioni per infusione (250 ml e 500 ml):

- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)
- soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%)
- soluzione di Ringer.

In caso di combinazione con soluzioni per infusione, si deve tenere conto delle informazioni su tali soluzioni fornite dai rispettivi produttori, inclusi i dati su compatibilità, controindicazioni, effetti indesiderati e interazioni.

Istruzioni per l'apertura della fiala

- 1) Girare la fiala con la punta colorata verso l'alto. Se è presente della soluzione nella parte superiore della fiala, picchiettare delicatamente con il dito per portare tutta la soluzione nella parte inferiore della fiala.
- 2) Usare entrambe le mani per l'apertura; tenendo la parte inferiore della fiala in una mano, con l'altra mano rompere la parte superiore della fiala in direzione opposta al punto colorato (vedere le figure di seguito).



Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.