

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml injektioneste, liuos

deksametasonifosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Dexamethasone phosphate hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta
3. Miten Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dexamethasone phosphate hameln on ja mihin sitä käytetään

Dexamethasone phosphate hameln on synteettinen glukokortikoidi (lisämunuaiskuoren hormoni), jolla on vaikutusta aineenvaihduntaan, elektrolyytitasapainoon ja kudosten toimintaan.

Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta käytetään glukokortikoidihoitoa vaativien sairauksien hoitoon. Luonteestaan ja vakavuudestaan riippuen näitä ovat muiden muassa seuraavat:

Systemiseen käyttöön

- Aivokasvaimen aiheuttama aivojen turvotus, neurokirurgiset toimenpiteet, aivojen paise, bakteeriaivokalvotulehdus.
- Vakavista vammoista aiheutuva sokki akuutin hengitysvaikeusoireyhtymän (ARDS) estämiseksi.
- Koronavirustaudin 2019 (COVID-19) hoito aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12-vuotiailla ja vähintään 40 kg painavilla) potilailla, joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat happihoitoa.
- Vaikea akuutti astmakohtaus.
- Laajojen akuuttien vaikeiden ihosairauksien, kuten erythrodermia, pemphigus vulgaris, akuutti ekseema, ensimmäinen hoito.
- Systemiset reumasairaudet (reumasairaudet, jotka voivat vaikuttaa sisäelimiin), kuten systeeminen lupus erythematosus.
- Aktiiviset reumaattiset nivelsairaudet (nivelreuma), jotka ovat vaikeita ja eteneviä, esim. muodot, jotka johtavat nopeasti nivelten tuhoutumiseen ja/tai vaikuttavat nivelten ulkopuoliseen kudokseen.
- Vakavat tartuntataudit, joiden tilat muistuttavat myrkytyksiä (esim. tuberkuloosi, lavantauti; vain kunkin tartuntataudin hoidon lisäksi).
- Oksentelun ehkäisy ja hoito leikkausten jälkeen tai sytostaattihoidon yhteydessä.

- Pahanlaatuisten kasvainten tukihoito, koska deksametasonia voidaan joskus antaa pistoksena tai tiputuksena laskimoon tai ihon alle (subkutaanisesti) tiettyjen oireiden, kuten kivun, väsymyksen, laihutumisen, pahoinvoinnin ja oksentelun, lievittämiseksi.

Paikalliseen käyttöön

- Pistos niveliin: jatkuva tulehdus yhdessä tai muutamassa nivelessä kroonisten tulehduksellisten nivelsairauksien, aktivoituneen niveltulehduksen, humeroskapulaarisen periartriitin akuuttien muotojen yleisen hoidon jälkeen.
- Infiltraatiohoito (kun se on ehdottomasti tarpeen): ei-bakteeriperäinen jännetuppitulehdus ja limapussitulehdus, periarthropatia, insertionaalinen tendinopatia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta

Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Yksittäisissä tapauksissa Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen käytön yhteydessä on havaittu vakavia yliherkkyysoireita (anafylaktisia reaktioita), joihin liittyy verenkierron vajaatoimintaa, sydänkohtaus, sydämen rytmihäiriöitä, hengenahdistusta (bronkospasmeja) ja/tai verenpaineen laskua tai nousua.

Pistoksia nivelen ei voida antaa, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- Infektioita hoidettavan nivelen sisällä tai hoidettava nivelen lähellä
- Bakteeriperäisiä nivelinfektioita
- Epävakaa nivel
- Verenvuotohäiriöitä (spontaanit tai veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden käytön aiheuttamat)
- Kalkkiumat nivelten lähellä
- Avaskulaarinen luunekroosi
- Jänteen repeämä
- Charcot'n nivel

Paikallista infiltraatiohoitoa ei pidä suorittaa ilman etukäteen annettavaa infektioiden hoitoa, jos sillä alueella, jonne deksametasonia annetaan, on infektio.

Älä lopeta muiden steroidilääkkeiden käyttöä, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Jos Dexamethasone phosphate hameln -hoidon aikana on erityisiä fyysisiä stressitilanteita (tapaturma, leikkaus, synnytys jne.), annoksen väliaikainen suurentaminen voi olla tarpeen.

Dexamethasone phosphate hameln voi peittää infektioiden merkkejä ja siten haitata pyrkimystä tunnistaa olemassa oleva tai kehittyvä infektio. Oireettomat infektiot voivat aktivoitua uudelleen.

Yleisten varotoimien, jotka koskevat steroidien käyttöä tiettyjen sairauksien yhteydessä, infektiomerkkien peittymistä, samanaikaista lääkitystä jne., tulee olla voimassa olevien suositusten mukaisia.

Dexamethasone phosphate hameln -hoitoa tulee harkita vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä muiden sellaisten samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden kanssa, joiden vaikutus kohdentuu seuraavien sairauksien aiheuttajiin:

- Akuutit virusinfektiot (hepatiitti B, vesirokko, vyöruusu, *herpes simplex* -infektiot, *herpesvirusten* aiheuttamat sarveiskalvotulehdukset)
- HBsAg-positiivinen krooninen aktiivinen hepatiitti (tarttuva maksasairaus)
- Noin 8 viikkoa ennen eläviä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen ottamista ja enintään 2 viikkoa sen jälkeen
- Akuutit ja krooniset bakteeri-infektiot
- Systemiset sieni-infektiot
- Tiedetyt loisten aiheuttamat sairaudet (ameebat, matoinfektiot). Jos potilaalla epäillä tai on vahvistettu lankamatoinfektio (*Strongyloides*), Dexamethasone phosphate hameln -valmiste voi johtaa infektion aktivoitumiseen ja loisten lisääntymiseen laajamittaisesti.
- Poliomyeliitti
- Imusolmuketauti tuberkuloosirokotuksen jälkeen
- Aiemmin sairastettu tuberkuloosi

Dexamethasone phosphate hameln -hoitoa on seurattava erityisesti potilailla, joilla on jo hoitoa vaativia sairauksia, kuten:

- Ruoansulatuskanavan haavaumat
- Luiden haurastuminen (osteoporoosi)
- Huonossa hoitotasapainossa oleva korkea verenpaine
- Huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
- Mielisairaudet (mukaan lukien aiemmin sairastetut), mukaan lukien itsemurhavaara. Neurologista tai psykiatrista seuranta suositellaan.
- Silmänpaineen kohoaminen (ahdaskulmaglaukooma ja avokulmaglaukooma). Silmälääkärin seuranta ja sairauden hoito suositellaan.
- Sarveiskalvon vammat ja haavaumat. Silmälääkärin seuranta ja sairauden hoito suositellaan.

Jos näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Feokromosytoomakriisi

Hoito tällä lääkkeellä voi aiheuttaa feokromosytoomakriisin, joka voi johtaa kuolemaan.

Feokromosytooma on harvinainen lisämunuaisen kasvain. Kriisin yhteydessä voi ilmetä seuraavia oireita: päänsärkyä, hikoilua, sydämentykytystä ja korkeaa verenpainetta. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista. Kerro lääkärillesi ennen Dexamethasone phosphate hameln käyttöä, jos epäilet tai tiedät, että sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain).

Suolen seinämän puhkeamisen riskin takia Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta voidaan käyttää vain pakottavista lääketieteellisistä syistä ja asianmukaista seuranta noudattaen:

- Vaikea paksusuolen tulehdus (haavainen paksusuolitulehdus), johon liittyy puhkeamisen vaara, paiseita tai märkiviä tulehduksia, mahdollisesti myös ilman peritoniittia
- Tulehtuneet suolen umpipussit (divertikuliitti)
- Välittömästi tiettyjen suoliston toimenpiteiden (enteroanastomoosien) jälkeen.

Vatsakalvotulehduksen merkit maha-suolikanavan haavauman puhkeamisen jälkeen voivat jäädä havaitsematta, kun potilas käyttää suuria glukokortikoidiannoksia.

Diabetesta sairastavien potilaiden verensokeritaso on tarkistettava säännöllisesti, sillä diabeteksen hoitoon käytettävien lääkkeiden (insuliini, suun kautta otettavat diabeteslääkkeet) lisääntynyt tarve on otettava huomioon.

Jos potilaalla on vaikeasti kohonnut verenpaine ja/tai vaikea sydämen vajaatoiminta, hänen tilaansa on seurattava huolellisesti, koska on olemassa sairauden pahenemisen riski.

Syke voi laskea suuria annoksia käytettäessä.

Vakavia anafylaktisia reaktioita (immuunijärjestelmän ylireaktio) voi esiintyä.

Jänteisiin liittyvien oireiden, jännetulehduksen ja jänteiden repeämien riski kasvaa, kun fluorokinoloneja (tiettyjä antibiootteja) ja Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta käytetään samanaikaisesti.

Tietyn lihashalvauksen (*myasthenia gravis*) hoidossa oireet voivat pahentua alussa.

Kuolleita taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (inaktivoituneet rokotteet) voidaan periaatteessa antaa. On kuitenkin otettava huomioon, että immuunivaste ja siten rokotuksen onnistuminen voivat heikentyä, jos käytetään suurempia kortikosteroidiannoksia.

Erytisesti silloin, kun Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta käytetään pitkäkestoisesti ja suurina annoksina, potilaiden tilaa on seurattava riittävän kaliumin saannin varmistamiseksi (esim. vihannekset, banaanit). Suolan saantia voi olla tarpeen rajoittaa, ja veren kaliumpitoisuutta on seurattava.

Virustaudit (esim. tuhkarokko, vesirokko) voivat olla erityisen vakavia potilailla, joita hoidetaan Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen avulla. Erityisen suuri riski on potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt ja jotka eivät ole aiemmin sairastaneet tuhkarokkoa tai vesirokkoa. Jos nämä potilaat ovat tekemisissä tuhkarokkoa tai vesirokkoa sairastavien henkilöiden kanssa Dexamethasone phosphate hameln -hoidon aikana, heidän tulee ottaa välittömästi yhteys lääkäriin, joka voi aloittaa ehkäisevän hoidon.

Tuumorilyysioireyhtymän oireet, kuten lihaskrampit, lihasheikkous, sekavuus, näköhäiriöt tai hengityksen häiriöt ja hengenahdistus, jos sinulla on pahanlaatuinen hematologinen sairaus.

Pistos laskimoon tulee antaa hitaasti 2–3 minuutin kuluessa. Liian nopean annostelun jälkeen voi esiintyä lyhyitä ja pohjimmiltaan vaarattomia haittavaikutuksia eli epämiellyttävää pistelyä tai tuntoharhoja, jotka kestävät enintään 3 minuuttia.

Dexamethasone phosphate hameln on lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettu lääke. Jos sitä kuitenkin käytetään melko pitkään, on otettava huomioon muita varoituksia ja varotoimia, jotka koskevat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettuja glukokortikoideja sisältäviä lääkkeitä.

Paikallisessa käytössä on otettava huomioon mahdolliset systeemiset haittavaikutukset ja yhteisvaikutukset.

Glukokortikoidien anto nivelen sisään suurentaa nivelinfektioiden riskiä. Glukokortikoidien pitkäaikainen ja toistuva käyttö kantavissa nivelissä voi johtaa kulumiseen liittyvien vaurioiden

pahenemiseen, mikä johtuu nivelen mahdollisesta ylikuormituksesta kivun tai muiden oireiden vähenemisen seurauksena.

Lapset ja nuoret

Deksametasonia ei tule käyttää rutiinomaisesti sellaisten ennenaikaisesti syntyneiden vastasyntyneiden hoitoon, joilla on hengitysvaikeuksia.

Jos deksametasonia annetaan ennenaikaisesti syntyneelle vauvalle, sydämen toimintaa ja rakennetta on seurattava.

Dexamethasone phosphate hameln-valmistetta tulisi käyttää lasten hoitoon vain, jos hoidolle on olemassa pakottavia lääketieteellisiä syitä, sillä käyttö voi aiheuttaa kasvun estymisen / hidastumisen riskin. Kasvu on tarkistettava säännöllisesti, varsinkin jos valmistetta käytetään pitkäaikaiseen hoitoon.

Dexamethasone phosphate hameln sisältää propyleeniglykolia. Jos lapsesi on alle 5-vuotias, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antamista hänelle, varsinkin jos hän käyttää muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Dexamethasone phosphate hameln sisältää propyleeniglykolia.

Jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus, sinulle ei tule antaa tätä lääkettä, ellei lääkäri niin suosittele. Hän saattaa suorittaa ylimääräisiä tarkastuksia sinä aikana, kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäitä potilaita hoidettaessa on tehtävä erityinen hyöty-riskiarvio suurentuneen osteoporoosiriskin vuoksi.

Huomautus dopingista

Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen käyttö voi johtaa positiivisiin tuloksiin dopingtesteissä.

Muut lääkevalmisteet ja Dexamethasone phosphate hameln

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää seuraavien lääkkeiden käytön yhteydessä, koska ne voivat aiheuttaa yhteisvaikutuksia Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen kanssa.

Muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen vaikutukseen:

- Lääkkeet, jotka nopeuttavat valmisteen hajoamista maksassa, kuten tietyt unilääkkeet (barbituraatit), kohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet (fenytoiini, karbamatsopiini, primidoni) ja tietyt tuberkuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet (rifampisiini), voivat vähentää kortikoidivaikutusta.
- Lääkkeet, jotka hidastavat valmisteen hajoamista maksassa, kuten tietyt sienitautien hoitoon käytettävät lääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli), voivat lisätä kortikosteroidien vaikutusta.
- Tietyt naissukupuolihormonit, esim. Ehkäisytabletit voivat voimistaa Dexamethasone phosphate hameln-valmisteen vaikutusta.

- Efedriiniin (matalan verenpaineen, kroonisen keuhkoputkitulehduksen, astmakohtausten hoitoon ja limakalvojen turvotuksen vähentämiseen flunssan yhteydessä käytettävien lääkkeiden sekä ruokahalua vähentävien lääkkeiden osa) hajoaminen elimistössä voi nopeutua, jolloin Dexamethasone phosphate hameln-valmisteen teho voi heikentyä.
- Jotkut HIV-lääkkeet (ritonaviiri, kobisistaatti), koska ne voivat lisätä Dexamethasone phosphate hameln-valmisteen vaikutuksia. Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkkaan, jos käytät näitä lääkkeitä.

Dexamethasone phosphate hameln voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin, kuten:

- Kun verenpainetta alentavia lääkkeitä (ACE:n estäjiä) käytetään samanaikaisesti Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen kanssa, verenkuvaan muutosten riski voi suurentua.
- Sydämen vahvistamiseen käytetyt lääkkeet (sydänglykosidit), koska kaliumin puutteesta johtuen Dexamethasone phosphate hameln voi voimistaa niiden vaikutusta.
- Lääkkeet, jotka edistävät suolan menetystä virtsatessa (salureetit) tai laksatiivit, koska Dexamethasone phosphate hameln voi lisätä näiden lääkkeiden aiheuttamaa kaliumin erittymistä.
- Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet ja insuliini, koska Dexamethasone phosphate hameln, voi vähentää niiden tehoa diabeteksen hoidossa (eivät alenna veren glukoosipitoisuutta tehokkaasti).
- Dexamethasone phosphate hameln voi heikentää tai vahvistaa veren hyytymistä estävien lääkkeiden (suun kautta otettavat antikoagulantit, kumariini) vaikutusta. Lääkäri päättää, onko veren hyytymistä estävän lääkkeen annoksen muuttaminen tarpeen.
- Kun Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta käytetään samanaikaisesti tulehdusten ja reuman hoitoon käytettävien lääkkeiden (salisylaatit, indometasiini ja muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet) kanssa, ne voivat suurentaa mahahaavan ja maha-suolikanavan verenvuodon riskiä.
- Ei-depolarisoivat lihasrelaksantit, koska Dexamethasone phosphate hameln voi pidentää niiden lihaksia rentouttavaa vaikutusta.
- Tietty silmänpaineen nostamiseen käytettävät lääkkeet (atropiini ja muut antikolinergit), koska Dexamethasone phosphate hameln voi lisätä niiden vaikutusta.
- Matojen aiheuttamien sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (pratsikvanteli), koska Dexamethasone phosphate hameln voivat heikentää niiden vaikutusta.
- Malarian tai reumaattisten sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden (klorokiini, hydroklorokiini, meflokiini) samanaikaiseen käyttöön Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen kanssa liittyy suurentunut kehon lihasten sairauksien tai sydänlihassairauksien (myopatiat, kardiomyopatiat) riski.
- Protireliiniin (TRH, väliaivojen tuottama) käytön jälkeen käytetty Dexamethasone phosphate hameln voi vähentää kilpirauhasta stimuloivan hormonin (TSH) lisääntymistä.

- Kun kehon oman immuunijärjestelmän tukahduttamiseen käytettäviä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen kanssa, infektioherkkyys lisääntyy ja olemassa olevat, mahdollisesti oireettomat infektiot pahenevat.
- Siklosporiinin (elimistön oman immuunijärjestelmän tukahduttamiseen käytettävä lääke) kanssa samanaikaisesti käytetty Dexamethasone phosphate hameln voi suurentaa siklosporiinipitoisuutta ja siten kohtausten riskiä.
- Fluorokinolonit (tietty ryhmä antibiootteja) voivat suurentaa jätteiden repeämiskä.

Vaikutus tutkimusmenetelmiin:

Glukokortikoidit voivat estää ihon reaktiot allergiatesteissä.

Edellä mainittujen yhteisvaikutusten takia lääkäri saattaa joutua muuttamaan sinulle määrättyjen lääkkeiden annostusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri päättää, sopiiko lääke sinulle ja voi suorittaa ylimääräisiä tarkastuksia sinä aikana, kun käytät tätä lääkettä.

Deksametasoni läpäisee istukan. Raskauden aikana, etenkin kolmen ensimmäisen kuukauden aikana, lääkettä tulisi käyttää vain huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Kun deksametasonia annetaan pitkään tai toistuvasti raskauden aikana, voi olla olemassa syntymättömän lapsen kasvun hidastumisen lisääntynyt riski. Jos glukokortikoideja käytetään raskauden lopussa, lisämunuaiskuoren aliaktiivisuutta voi esiintyä, minkä takia voi olla tarpeen antaa vastasyntyneelle asteittain lopetettavaa korvaushoitoa.

Vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta raskauden loppuvaiheessa, voi olla alhainen verensokeripitoisuus syntymän jälkeen.

Glukokortikoidit, mukaan lukien deksametasoni, erittyvät rintamaitoon. Lapselle aiheutuneesta vahingosta ei ole ilmoitettu, mutta jos suuremmat annokset ovat tarpeen, imetys on keskeytettävä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Toistaiseksi ei ole näyttöä siitä, että Dexamethasone phosphate hameln heikentäisi ajokykyä tai koneidenkäyttökykyä. Sama koskee työskentelyä vaarallisissa olosuhteissa.

Dexamethasone phosphate hameln sisältää propyleeniglykolia

1 ml tätä lääkettä sisältää 20 mg propyleeniglykolia.

Dexamethasone phosphate hameln sisältää natriumia

Yksi suurin sallittu kerta-annos tätä lääkettä (350 mg henkilölle, jonka paino on 70 kg) sisältää korkeintaan 43 mg (1,9 mmol) natriumia (ruoka-/pöytäsuolan pääasiallinen aineosa). Tämä vastaa 2,15 %:a aikuisen suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäisannoksesta.

3. Miten Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta käytetään

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa sinulle tätä lääkettä. Lääkäri päättää, mikä on sinulle oikea annostus ja miten ja milloin lääkettä annetaan.

Tämä lääke on laskimoon (i.v.), lihakseen (i.m.) tai ihon alle (s.c.) annettava liuosmuotoinen injektioneste.

Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta annetaan hitaasti laskimoon (2–3 minuutin kuluessa).

Jos laskimoon antaminen ei ole mahdollista ja jos verenkierto on normaalia, Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta voidaan antaa myös lihakseen. Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta voidaan joskus antaa myös pistoksena tai jatkuvana tiputuksena ihon alle (subkutaanisesti).

Dexamethasone phosphate hameln-valmistetta voidaan antaa myös infiltraationa tai pistoksena niveleen.

Nivelen sisään annettava pistos tulee antaa täysin aseptisissä olosuhteissa. Yksi nivelensisäinen pistos on yleensä riittävä oireiden lievittämiseen. Jos lisäpistos katsotaan tarpeelliseksi, se tulisi antaa aikaisintaan 3–4 viikkoa myöhemmin. Yhteen niveleen saa antaa vain 3–4 pistosta. Erityisesti jokaisen peräkkäisen nivelensisäisen pistoksen jälkeen lääkärin on tutkittava nivel.

Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta voidaan antaa myös voimakkaimman kivun alueelle tai jänteen kiinnittymiskohtiin, mutta ei suoraan itse jänteeseen. Lyhyin väliajoin annettavia pistoksia on vältettävä ja varmistettava tiukan aseptiset varotoimet.

Jos yksittäiseen hoitoon tarvitaan suuria annoksia, suurempien vahvuuksien/tilavuuksien deksametasonilääkkeiden käyttöä tulee harkita.

Systeminen käyttö

- Aivojen turvotus: akuuteissa muodoissa syystä ja vakavuudesta riippuen aluksi 8–10 mg (enintään 80 mg) laskimoon, sitten 16–24 mg (enintään 48 mg)/päivä jaettuna 3–4 (enintään 6) yksittäiseen annokseen laskimoon 4–8 päivän aikana.
- Bakteeriaivokalvotulehduksen aiheuttama aivojen turvotus: 0,15 mg painokiloa kohden 6 tunnin välein 4 päivän ajan, lapset: 0,4 mg painokiloa kohden 12 tunnin välein 2 päivän ajan, hoito aloitetaan ennen ensimmäistä antibioottien antamista.
- Sokki vakavien vammojen jälkeen: aluksi 40–100 mg (lapset 40 mg) laskimoon, annoksen toistaminen 12 tunnin kuluttua tai 6 tunnin välein 16–40 mg 2–3 päivän aikana.
- COVID-19:n hoito: Aikuisille potilaille suositellaan 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan. Lapsipotilaille (vähintään 12-vuotiaille nuorille) suositellaan 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.
- Vaikea akuutti astmakohtaus: mahdollisimman varhaisessa vaiheessa 8–20 mg laskimoon, tarvittaessa 8 mg:n pistoksia toistetaan 4 tunnin välein. Lapset: 0,15–0,3 mg painokiloa kohden tai 1,2 mg painokiloa kohden laskimoon boluksena, sen jälkeen 0,3 mg/kg 4–6 tunnin välein.
- Akuutit ihosairaudet: taudin luonteesta ja laajuudesta riippuen päivittäiset annokset ovat 8–40 mg laskimoon, yksittäisissä tapauksissa jopa 100 mg. Sen jälkeen hoitoa jatketaan suun kautta pienennettävillä annoksilla.
- Systeminen lupus erythematosus: 6–16 mg.
- Aktiivinen, etenevä vaikea nivelreuma, esim. muodot, jotka johtavat nopeasti nivelten tuhoutumiseen: 12–16 mg, kun oireita on nivelen ulkopuolisessa kudoksessa: 6–12 mg.
- Vakavat tartuntataudit, joiden tilat muistuttavat myrkytyksiä: 4–20 mg/vrk laskimoon usean päivän ajan, vain tartuntataudin hoidon lisänä; yksittäistapauksissa (esim. lavantauti) alkuannokset ovat enintään 200 mg laskimoon, jonka jälkeen annoksia pienennetään.

- Oksentelun ehkäisy ja hoito leikkausten jälkeen: 8–20 mg:n yksittäinen annos ennen leikkausta, vähintään 2-vuotiaat lapset: 0,15–0,5 mg painokiloa kohden (enintään 16 mg).
- Tukihoito pahanlaatuisten kasvainten yhteydessä: aluksi 8–16 mg vuorokaudessa, pitkäaikaisessa hoidossa 4–12 mg vuorokaudessa.
- Oksentelun ehkäisy ja hoito solunsalpaajahoidon aikana tiettyjen lääkitysten yhteydessä: 10–20 mg laskimoon ennen solunsalpaajahoidon aloittamista, sen jälkeen tarvittaessa 2–3 kertaa päivässä 4–8 mg 1–3 päivän aikana (kohtalaisen paljon oksentelua aiheuttava solunsalpaajahoido) tai jopa 6 päivän ajan (erittäin paljon oksentelua aiheuttava solunsalpaajahoido).
- Palliatiivisessa hoidossa ja solunsalpaajahoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun (CINV) ehkäisyssä ja hoidossa annokset vaihtelevat yleensä välillä 4,8–19,3 mg ihon alle 24 tunnin aikana, ottaen huomioon paikalliset hoito-ohjeet. Annos tulee titrata vasteen mukaan.

Paikallinen käyttö

Annokset paikallisia infiltraatio- ja pistoshoitoja varten ovat tyypillisesti 4–8 mg. Pieniä niveliä varten riittää 2 mg:n pistos.

Jos mahdollista, päivittäinen annos tulee antaa aamuisin yhtenä annoksena. Suurempia annoksia vaativien sairauksien hoidossa tarvitaan kuitenkin useampi kuin yksi annos aamuisin maksimaalisen vaikutuksen saavuttamiseksi.

Hoidon kesto määräytyy perussairaudesta ja sen kulun mukaan. Lääkäri vahvistaa hoitoaikataulun, jota sinun on noudatettava tarkasti. Heti kun tyydyttävä hoitotulos on saavutettu, annos pienennetään ylläpitoannokseen tai käyttö lopetetaan.

Noin yli 10 vuorokauden ajan annettavan lääkkeen käytön äkillinen keskeyttäminen voi johtaa akuuttiin lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan, joten annosta on pienennettävä vähitellen ennen hoidon lopettamista.

Lisämunuaisten vajaatoiminnan tai maksakirroosin yhteydessä suhteellisen pienet annokset voivat olla riittäviä tai annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

Jos epäilet, että sinulle on annettu enemmän Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta kuin pitäisi tai että annos on unohtettu antaa

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa lääkkeen sinulle, on epätodennäköistä, että sinulle annetaan liian paljon valmistetta tai annos unohtuu. Jos olet huolissasi, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Yleensä lyhytaikaisessa käytössä Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta siedetään myös suurina määrinä ilman komplikaatioita. Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita. Jos havaitset vaikeampia tai epätavallisempia haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos annos unohtuu, se voidaan antaa myöhemmin samana päivänä ja lääkärini määräämää annostusta voidaan jatkaa normaalisti seuraavasta päivästä eteenpäin. Jos useampi kuin yksi annos unohtuu, se voi johtaa hoidettavan sairauden aktivoitumiseen tai pahenemiseen. Ota yhteyttä lääkäriin, joka tarkistaa hoidon ja muuttaa annosta tarvittaessa.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen käytön

Noudata aina lääkärin määräämää annostusaikataulua. Dexamethasone phosphate hameln -

valmisteen käyttöä ei saa koskaan lopettaa itsenäisesti, koska erityisesti suhteellisen pitkä hoito voi johtaa kehon oman glukokortikoidituotannon tukahtumiseen (lisämunuaisen vajaatoiminta). Selkeä fyysinen stressitilanne ilman riittävää glukokortikoidituotantoa voi olla hengenvaarallinen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutusten riski on pieni lyhytaikaisen deksametasonihoidon aikana. Lyhytaikaisessa ja suuriannoksisessa parenteraalisessa hoidossa on kuitenkin otettava huomioon elektrolyyttimuutosten, turvotuksen, mahdollisen verenpaineen nousun, sydämen vajaatoiminnan, sydämen rytmihäiriöiden tai kouristuskohtausten riski, ja myös infektion kliinisiä oireita on myös odotettavissa. Lääkärin tulee olla tietoinen glukositoleranssin heikkenemisen ja maha-suolikanavan haavaumien mahdollisuudesta; ne liittyvät usein stressiin ja voivat olla suhteellisen oireettomia kortikosteroidihoidon aikana.

Dexamethasone phosphate hameln voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktisen sokin.

Erytyisesti silloin, jos suuria annoksia käytetään pidempään, haittavaikutuksia on odotettavissa säännöllisesti ja niiden vaikeus vaihtelee.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voivat olla:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Infektiot:

Infektioiden peittyminen, virus-, sieni- ja bakteeri-infektioiden sekä lois- tai opportunististen infektioiden esiintyminen, uusiutuminen ja paheneminen, lankamatoinfektion aktivoituminen.

Veri ja imukudos:

Verenkuvan muutokset (valkosolujen tai kaikkien verisolujen lisääntyminen, tiettyjen valkosolujen väheneminen).

Immuunijärjestelmä:

Yliherkkyysoireet (esim. lääkkeiden aiheuttama ihottuma), vaikeat anafylaktiset reaktiot, kuten rytmihäiriöt, bronkospasmit (sileän keuhkoputken lihaksen kouristukset), liian korkea tai liian matala verenpaine, verenkierron romahdus, sydämenpysähdys, immuunijärjestelmän heikkeneminen.

Umpieritys:

Cushingin oireyhtymän kehittyminen (tyypillisiä oireita ovat kuukasvot, liikalihavuus vatsan alueella ja kasvojen punoitus), lisämunuaiskuoren toiminnan estyminen tai loppuminen.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Painonnousu, verensokeriarvojen kohoaminen, diabetes, veren rasva-arvojen (kolesteroli ja triglyseridit) kohoaminen, natriumpitoisuuden suureneminen ja kudosten turvotus (ödeema), kaliumin puutos lisääntyneen kaliuminerityksen vuoksi (mikä voi johtaa sydämen rytmihäiriöihin), ruokahalun lisääntyminen.

Psykiatriset häiriöt:

Masennus, ärtymys, euforia, lisääntynyt tarmo, psykoosit, mania, hallusinaatiot, tunne-elämän horjuminen, ahdistuksen tunteet, unihäiriöt, itsemurhariski.

Hermosto:

Kallonsisäisen paineen nousu, aiemmin tuntemattomien kohtausten esiintyminen (epilepsia), lisääntynyt kohtausten esiintyminen aiemmin diagnosoidussa epilepsiassa.

Silmät:

Silmänpaineen nousu (glaukooma), linssin samentuminen (kaihi), sarveiskalvon haavaumien paheneminen, virusten, bakteerien tai sienien aiheuttamien silmätulehdusten riskin lisääntyminen tai paheneminen, sarveiskalvon bakteeritulehdusten paheneminen, roikkuva silmäluomi, laajentuneet pupillit, sidekalvon turvotus, kovakalvon puhkeaminen, näköhäiriöt, näön menetys.

Harvoissa tapauksissa korjautuva silmämunan pullistuminen.

Sydän:

Ennenaikaisesti syntyneiden vauvojen sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia), joka yleensä palautuu normaaliksi hoidon lopettamisen jälkeen.

Verisuonisto:

Korkea verenpaine, valtimonkovettumistaudin ja veritulppatukoksen riskin suureneminen, verisuonten tulehdus (myös vieroitusoireyhtymänä pitkäaikaisen hoidon jälkeen), lisääntynyt verisuonten hauraus.

Ruoansulatuselimistö:

Mahalaukun ja suoliston haavaumat, mahalaukun ja suoliston verenvuodot, haimatulehdus, vatsaoireet.

Iho ja ihonalainen kudosis:

Ihon venymisarvet, ihon oheneminen (pergamentti-iho), verisuonten laajeneminen, taipumus saada mustelmia, pisteitä tai verenvuotoalueita iholla, vartalokarvoituksen lisääntyminen, akne, tulehtuneet ihovauriot kasvoissa, etenkin suun, nenän ja silmien ympärillä, muutokset ihon pigmentaatiossa.

Luusto, lihakset ja sidekudosis:

Lihassairaudet, lihasheikkous ja lihasten menetys sekä luiden haurastuminen (osteoporoosi) ovat annosriippuvaisia ja mahdollisia vain lyhytaikaisen käytön aikana; muut luukadon muodot (luukuoliot), jänteisiin liittyvät oireet, jännetulehdus, jänteen repeämät, rasvakasvaimet selkärangassa (epiduraalilipomatoosi), kasvun estyminen lapsilla.

Jos annosta pienennetään liian nopeasti pitkäaikaisen hoidon jälkeen, voi esiintyä muun muassa vieroitusoireita, jotka voivat ilmetä oireina, kuten lihas- ja nivelkipuna.

Sukupuolielimet ja rinnat:

Sukupuolihormonien erityksen häiriöt (aiheuttavat epäsäännöllisiä kuukautisia tai kuukautisten loppumisen kokonaan (amenorrea), miehisen karvoituksen esiintymistä naisella (hirsutismi), impotenssi).

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat: haavan paranemisen viivästyminen.

Paikallinen käyttö:

Paikallinen ärsytys ja alentunut sieto ovat mahdollisia (lämmön tunne, suhteellisen jatkuva kipu). Ihon tai ihonalaisen kudoksen ohenemista (atrofiaa) pistoskohdassa voi esiintyä, jos kortikosteroideja ei ruiskuteta varovasti nivelonteloon.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista, ota **heti yhteyttä lääkäriin:**

- maha-suolikanavan oireet,

- kipu selässä, olkapäässä tai lonkassa,
- mielialahäiriöt,
- huomattavat verensokeriarvojen vaihtelut diabeetikoilla.

Muista, että on erittäin tärkeää, että et yhtäkkiä lopeta lääkkeen käyttöä (vaikka sinulle tulee haittavaikutuksia), ellei lääkäri niin määrää (ks. kohta 2 ja 3).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dexamethasone phosphate hameln -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Säilytä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dexamethasone phosphate hameln sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasoninatriumfosfaatti.

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 4,00 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 8,00 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).

- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml injektioneste, liuos (injektio) on kirkas ja väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Dexamethasone phosphate hameln -valmistetta on saatavana 5 tai 10 ampullin pakkauksissa, kukin ampulli sisältää 1 ml tai 2 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Saksa

Valmistaja

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Saksa

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

AT	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
BE	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
BG	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
HR	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
CZ	Dexamethasone hameln
DK	Dexamethasone phosphate hameln
FI	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml injektioneste, liuos
DE	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
HU	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
IE	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection
IS	Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn
IT	Desametasone hameln
NL	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
NO	Dexamethasone phosphate hameln
PL	Dexamethasone hameln
PT	Dexametasona hameln
RO	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
SK	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
SI	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.11.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml injektionsvätska, lösning

Dexametasonfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, farmaceut eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, farmaceut eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dexamethasone phosphate hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexamethasone phosphate hameln
3. Hur Dexamethasone phosphate hameln ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexamethasone phosphate hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexamethasone phosphate hameln är och vad det används för

Dexamethasone phosphate hameln är ett syntetiskt glukokortikoid (binjurebarkhormon) som påverkar ämnesomsättningen, elektrolytbalansen och vävnadsfunktionerna.

Dexamethasone phosphate hameln används för att behandla sjukdomar som kräver behandling med glukokortikoider. Beroende på deras natur och svårighetsgrad inkluderar dessa:

Genom systemisk användning

- Hjärnsvullnad orsakad av hjärntumör, neurokirurgiska operationer, hjärnabscess, bakteriell hjärnhinneinflammation.
- Chock efter allvarliga skador för att förhindra akut andnödstillstånd (ARDS).
- Behandling av coronavirussjukdom 2019 (COVID-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg) med andningssvårigheter och behov av syrgasbehandling.
- Allvarlig akut astmaattack.
- Inledande behandling av omfattande akuta allvarliga hudsjukdomar, såsom erythrodermi, pemfigus vulgaris, akut eksem.
- Systemiska reumatiska sjukdomar (reumatiska sjukdomar som kan påverka inre organ), såsom systemisk lupus erythematosus.
- Aktiva reumatiska ledsjukdomar (reumatoid artrit) som är allvarliga och progressiva, t.ex. former som snabbt leder till förstörelse av leder och/eller om vävnad utanför lederna påverkas.
- Allvarliga infektionssjukdomar med tillstånd som liknar förgiftning (t.ex. tuberkulos, tyfus; endast i tillägg till motsvarande behandling för infektionsbehandling).
- Förebyggande och behandling av kräkningar efter operationer eller vid cytostatisk behandling.
- Stödande behandling av maligna tumörer eftersom dexametason kan ibland ges genom injektion eller infusion i venen eller under huden (subkutant) för att lindra vissa symtom inklusive smärta, trötthet, viktninskning och illamående.

Genom lokal användning

- Injektion i leder: ihållande inflammation i en eller få leder efter allmän behandling av kroniska inflammatoriska ledsjukdomar, aktiverad artros, akuta former av humeroskapulär periartrit.
- Infiltrationsterapi (när det är strikt indikerat): icke-bakteriell tendovaginit och bursit, periartropati, insertionstendinopati.

2. Vad du behöver veta innan du får Dexamethasone phosphate hameln

Dexamethasone phosphate hameln får inte tas:

- Om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

I enskilda fall när Dexamethasone phosphate hameln används har allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) observerats tillsammans med cirkulationssvikt, hjärtinfarkt, hjärtarytmier, andfåddhet (bronkospasmer) och/eller blodtrycksfall eller höjning.

Injektioner i en led får inte ges om du har något av följande tillstånd:

- Infektioner inom eller i ett område nära den led som behandlas
- Bakteriella ledinfektioner
- Instabil led
- Blödningsstörningar (spontana eller orsakade av antikoagulantia)
- Förkalkningar nära leder
- Avaskulär bennekros
- Senbristning
- Charcot-led

Lokal infiltrationsterapi bör inte genomföras utan föregående ytterligare antiinfektionsbehandling när det finns en infektion i det område där dexametason ska ges.

Du bör inte sluta ta några andra steroidläkemedel om inte din läkare har instruerat dig att göra det.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, farmaceut eller sjuksköterska innan du får läkemedlet.

Vid vissa fysiologiska stresstillstånd under en behandling med Dexamethasone phosphate hameln (olycka, operation, födsel etc.) kan en tillfällig ökning av dosen krävas.

Dexamethasone phosphate hameln kan maskera tecken på en infektion och därmed hämma identifiering av en befintlig eller utvecklande infektion. Latenta infektioner kan återaktiveras.

Allmänna försiktighetsåtgärder beträffande steroidanvändning vid specifika sjukdomar, maskering av infektion, samtidig medicinering etc. i linje med gällande rekommendationer.

Behandling med Dexamethasone phosphate hameln bör endast övervägas om detta är absolut nödvändigt med andra läkemedel som tas samtidigt och som riktar sig mot patogener som orsakar någon av följande sjukdomar:

- Akuta virusinfektioner (hepatit B, vattkoppor, bältros, *Herpes simplex-infektioner*, inflammation i hornhinnan orsakad av herpesvirus)
- HBsAg-positiv kronisk aktiv hepatit (infektiös leversjukdom)
- Cirka 8 veckor före och upp till 2 veckor efter vaccinationer med ett levande vaccin
- Akuta och kroniska bakterieinfektioner
- Systemiska svampinfektioner
- Vissa sjukdomar orsakade av parasiter (amöbor, maskinfektioner). Hos patienter med misstänkt eller bekräftad trådmaskinfektion (*Strongyloides*) kan Dexamethasone phosphate hameln leda till aktivering och storskalig multiplicering av parasiterna.
- Poliomyelit
- Lymfkörtelsjukdom efter tuberkulosimmunisering
- Tuberkulos i anamnesen

Behandling med Dexamethasone phosphate hameln bör övervakas specifikt hos patienter med redan existerande medicinska tillstånd som kräver behandling såsom:

- Magsår i mag-tarmkanalen
- Benförtunning (osteoporos)
- Dåligt kontrollerat högt blodtryck
- Dåligt kontrollerad diabetes mellitus
- Psykiska sjukdomar (inklusive i anamnesen), inklusive självmordsrisk. Neurologisk eller psykiatrisk övervakning rekommenderas.
- Ökat intraokulärt tryck (smal- och vidvinkelglaukom). Oftalmologisk övervakning och tillhörande behandling rekommenderas.
- Skador och sår i hornhinnan. Oftalmologisk övervakning och samtidig behandling rekommenderas.

Om du får suddig syn eller andra synstörningar, kontakta din läkare.

Feokromocytomrelaterad kris

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomrelaterad kris som kan vara livshotande. Feokromocytom är en sällsynt tumör på binjurarna. Feokromocytomrelaterad kris kan uppträda med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta omedelbart läkare om du får några av dessa symtom. Tala om för din läkare innan du använder Dexamethasone phosphate hameln om du misstänker eller vet att du har ett feokromocytom (tumör i binjurarna).

På grund av risken för perforering av tarmväggen får Dexamethasone phosphate hameln endast användas om det finns tvingande medicinska skäl och med motsvarande övervakning:

- Allvarlig inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit) med risk för perforering, med abscesser eller med purulenta inflammationer, eventuellt också utan peritonit
- Inflammade tarmpåsar (divertikulit)
- Efter vissa tarmoperationer (enteroanastomoser) omedelbart efter operationen.

Tecken på peritonit efter perforering av mag-tarmsår kan saknas hos patienter som får höga doser av glukokortikoider.

Hos patienter med diabetes mellitus måste glukosnivån i blod kontrolleras regelbundet eftersom ett ökat behov av läkemedel som används för att behandla diabetes mellitus (insulin, orala antidiabetika) måste tas i beaktan.

Patienter med allvarligt högt blodtryck och/eller svår hjärtsvikt måste övervakas noggrant, eftersom det finns en risk för försämring.

En minskning av hjärtfrekvensen kan uppstå när höga doser administreras.

Allvarliga anafylaktiska reaktioner (överreaktion av immunsystemet) kan uppstå.

Risken för senrelaterade symtom, tendinit och senrupturer ökar när fluorokinoloner (vissa antibiotika) och Dexamethasone phosphate hameln administreras tillsammans.

Vid behandling av en viss form av muskelförlamning (*myasthenia gravis*) en försämring av symtomen kan uppstå i början.

Immuniseringar med vacciner från döda patogener (inaktiverade vacciner) kan i princip genomföras. Det måste dock tas med i beräkningen att immunsvaret och därmed framgången med immuniseringen kan försämrans om högre doser av kortikosteroider används.

I synnerhet under en långvarig behandling med höga doser av Dexamethasone phosphate hameln bör patienter övervakas för att säkerställa tillräckligt intag av kalium (t.ex. grönsaker, bananer). Begränsat intag av salt kan krävas och kaliumnivåerna i blodet bör övervakas.

Virussjukdomar (t.ex. mässling, vattkoppor) kan ha en särskilt svårt förlopp hos patienter som behandlas med Dexamethasone phosphate hameln. Särskild utsatta för risk är patienter med nedsatt immunförsvar som aldrig tidigare har lidit av mässling eller vattkoppor. Om dessa patienter har kontakt med individer som lider av mässling eller vattkoppor under behandling med Dexamethasone phosphate hameln, bör de kontakta sin läkare omedelbart, som kan påbörja en förebyggande behandling.

Symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller störningar och andfäddhet om du lider av hematologisk malignitet.

För intravenös administrering ska injektionen ges långsamt under 2–3 minuter. Efter en för snabb administrering kan korta och i huvudsak ofarliga, oönskvärda biverkningar uppträda i form av obehaglig stickningar eller parestesier, som varar upp till 3 minuter.

Dexamethasone phosphate hameln är ett läkemedel som är avsett för kortvarig användning. Om det används under en relativt lång period måste dock ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder tas i beaktande, som lämpligt för läkemedel som innehåller glukokortikoider som är avsedda för långvarig användning.

Vid lokal användning måste möjliga systemiska biverkningar och interaktioner beaktas.

Den intraartikulära administreringen av glukokortikoider ökar risken för ledinfektioner. Långvarig och upprepade användning av glukokortikoider i vikt bärande leder kan leda till en försämring av slitagerelaterade lesioner på grund av eventuell överbelastning av leden efter en minskning av smärta eller andra symtom.

Barn och ungdomar

Dexametason ska inte användas rutinmässigt hos prematura nyfödda med andningsbesvär.

Om dexametason ges till ett för tidigt fött barn måste hjärtats funktion och struktur övervakas.

Hos barn ska Dexamethasone phosphate hameln endast användas om det finns tvingande medicinska skäl på grund av risken för tillväxthämning/-retardation. Barnets uppväxt måste kontrolleras regelbundet, särskilt om läkemedlet används för en långvarig behandling.

Dexamethasone phosphate hameln innehåller propylenglykol. Om ditt barn är yngre än 5 år, tala med din läkare eller farmaceut innan du ger det detta läkemedel, särskilt om ditt barn använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Dexamethasone phosphate hameln innehåller propylenglykol.

Om du lider av en lever- eller njursjukdom bör du inte få detta läkemedel om det inte rekommenderas av din läkare som kan göra extra kontroller medan du tar detta läkemedel.

Äldre patienter

Hos äldre patienter måste en särskild bedömning av nytta och risker göras på grund av den ökade osteoporosrisken.

Anmärkning om dopning

Användningen av Dexamethasone phosphate hameln kan leda till positiva resultat i dopningstester.

Andra läkemedel och Dexamethasone phosphate hameln

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan interagera med Dexamethasone phosphate hameln.

Andra läkemedel som kan påverka effekten av Dexamethasone phosphate hameln:

- Läkemedel som påskyndar nedbrytningen i levern, såsom vissa sömntabletter (barbiturater), läkemedel som används för att behandla krampanfall (fenytoin, karbamazepin, primidon) och vissa läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin) kan minska kortikoideffekten.
- Läkemedel som saktar ner nedbrytningen i levern, såsom vissa läkemedel som används för att behandla svampsjukdomar (ketokonazol, itraconazol) kan öka effekten av kortikoider.
- Vissa kvinnliga könshormoner, t.ex. för att förhindra graviditet (p-piller): effekten av Dexamethasone phosphate hameln kan ökas.
- Efedrin (i läkemedel som används för att behandla hypotoni, kronisk bronkit, astmaattacker och för att minska svullnaden i slemhinnor i förkylning och som en beståndsdel i aptitdämpande medel): genom snabbare nedbrytning i kroppen kan effekten av Dexamethasone phosphate hameln vara nedsatt.
- Vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat eftersom de kan öka effekterna av Dexamethasone phosphate hameln och din läkare kanske vill övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel.

Dexamethasone phosphate hameln kan påverka effekten av andra läkemedel såsom:

- Läkemedel som används för att sänka blodtrycket (ACE-hämmare). När Dexamethasone phosphate hameln används samtidigt kan det öka risken för förändringar i blodkroppantal.
- Läkemedel som används för att stärka hjärtat (hjärtglykosider), eftersom Dexamethasone phosphate hameln kan öka deras effekt på grund av kaliumbrist.
- Läkemedel som främjar förlust av salt vid urinering (saluretika) eller laxermedel eftersom Dexamethasone phosphate hameln kan öka kaliumutsöndringen orsakad av dessa läkemedel.

- Orala antidiabetika och insulin eftersom Dexamethasone phosphate hameln kan minska deras antidiabetiska effekter (inte effektiva för att sänka glukosnivåerna i blodet).
- Läkemedel som används för att hämma blodkoagulation (orala antikoagulantia, kumarin). Deras effekt kan försvagas eller förstärkas med Dexamethasone phosphate hameln. Din läkare kommer att avgöra om en dosjustering av antikoagulantia är nödvändig.
- Läkemedel som används för att behandla inflammationer och reumatism (salicylater, indometacin och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eftersom Dexamethasone phosphate hameln kan, när det används samtidigt med dessa läkemedel, öka risken för magsår och gastrointestinal blödning.
- Icke-depolariserande muskelavslappnande medel eftersom deras muskelavslappnande effekt kan förlängas med Dexamethasone phosphate hameln.
- Vissa läkemedel som används för att öka det intraokulära trycket (atropin och andra antikolinergika) eftersom deras effekt kan ökas med Dexamethasone phosphate hameln.
- Läkemedel som används för att behandla sjukdomar orsakade av maskar (praziquantel) eftersom Dexamethasone phosphate hameln kan minska deras effekt.
- Läkemedel som används för att behandla malaria eller reumatiska sjukdomar (klorokin, hydroklorokin, meflokin). Det finns en ökad risk för kroppsmuskulära eller hjärtmuskulära sjukdomar (myopati, kardiomyopati) när de används samtidigt som Dexamethasone phosphate hameln.
- Protirelin (TRH, ett hormon som produceras i diencefalonet) eftersom efter dess administrering kan Dexamethasone phosphate hameln minska ökningen av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH).
- Läkemedel som används för att undertrycka kroppens eget immunsystem (immunsuppressiva medel). När de används med Dexamethasone phosphate hameln finns en ökad känslighet för infektioner och en försämring av befintliga infektioner som kanske ännu inte har blivit symtomatiska.
- Ciklosporin (ett läkemedel som används för att undertrycka kroppens eget immunsystem), eftersom Dexamethasone phosphate hameln kan öka ciklosporinnivån och därmed risken för kramper.
- Fluorokinoloner, en viss grupp av antibiotika, kan öka risken för senbristning.

Påverkan på provningsmetoder:

Glukokortikoider kan undertrycka hudreaktioner vid allergitester.

På grund av interaktionen med dessa läkemedel kan din läkare behöva justera dosen av läkemedlet som du får.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala med din läkare eller farmaceut innan du tar detta läkemedel.

Läkaren kommer då att avgöra om läkemedlet är lämpligt för dig och kan utföra extra kontroller medan du får detta läkemedel.

Dexametason passerar moderkakan. Under graviditeten, särskilt under de första tre månaderna, bör behandlingen endast ske efter en noggrann bedömning av nytta och risker.

När dexametason ges under långa perioder eller upprepade gånger under graviditeten kan det finnas en ökad risk för tillväxthämning hos det ofödda barnet. Om glukokortikoider används i slutet av graviditeten kan underaktivitet i binjurebarken förekomma, vilket kan kräva avsmalnande/ersättande behandling hos nyfödda.

Nyfödda barn till mödrar som fått Dexamethasone phosphate hameln i slutet av graviditeten kan ha låga blodssockernivåer efter födseln.

Glukokortikoider, inklusive dexametason, utsöndras i bröstmjölken. Det har inte rapporterats om att barn har tagit skadas, men om högre doser är nödvändiga bör amning avbrytas.

Körförmåga och användning av maskiner

Hittills finns inga bevis för att Dexamethasone phosphate hameln minskar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Detsamma gäller för arbete i en farlig miljö.

Dexamethasone phosphate hameln innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 20 mg propylenglykol i 1 ml lösning.

Dexamethasone phosphate hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 43 mg (1,9 mmol) natrium (huvudbeståndsdel i matlagning/bordssalt) i varje maximal enstaka dos (350 mg för en person med 70 kg kroppsvikt). Detta motsvarar 2,15 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du använder Dexamethasone phosphate hameln

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig detta läkemedel. Din läkare kommer att bestämma rätt dosering för dig och hur och när läkemedlet kommer att ges.

Detta läkemedel är en lösning för injektion i en ven (i.v.), en muskel (i.m.) eller under huden (s.c.) eller vävnad.

Dexamethasone phosphate hameln bör injiceras långsamt i en ven (under 2–3 minuter). Om administrering i en ven inte är möjlig och om cirkulationsfunktionen är oförminskad kan Dexamethasone phosphate hameln också injiceras i en muskel. Dexamethasone phosphate hameln kan ibland också ges genom injektion eller kontinuerlig infusion under huden (subkutant). Dexamethasone phosphate hameln kan också administreras genom infiltration eller injektion i en led.

Intraartikulär injektion ska administreras under strikta aseptiska förhållanden. En enda intraartikulär injektion är i allmänhet tillräcklig för att framgångsrikt lindra symtomen. Om en ytterligare injektion anses nödvändig, bör detta ges tidigast 3–4 veckor senare. Antalet injektioner per led bör begränsas till 3–4. Speciellt efter varje injektion i följd indikeras en medicinsk undersökning av leden. Dexamethasone phosphate hameln kan också administreras i området med störst smärta eller senfästen men inte direkt i själva senan. Injektioner med korta intervaller bör undvikas och stränga aseptiska försiktighetsåtgärder bör säkerställas.

Om höga doser krävs för en enda behandling bör användning av dexametasonläkemedel med högre styrka/volymer övervägas.

Systemisk användning

- Hjärnsvullnad: i akuta former, beroende på orsak och svårighetsgrad, initialt 8–10 mg (upp till 80 mg) i en ven intravenöst, sedan 16–24 mg (upp till 48 mg)/dag fördelat på 3–4 (upp till 6) individuella doser i en ven under 4–8 dagar.

- Cerebralt ödem på grund av bakteriell meningit: 0,15 mg/kg kroppsvikt var 6:e timme under 4 dagar, barn: 0,4 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme under 2 dagar, med början före den första administreringen av antibiotika.
- Chock efter svåra skador: initialt 40–100 mg (barn 40 mg) intravenöst (i.v.), upprepning av dosen efter 12 timmar eller var 6:e timme 16–40 mg under 2–3 dagar.
- Behandling av COVID-19: vuxna patienter rekommenderas att ges 6 mg intravenöst (i.v.) en gång dagligen i upp till 10 dagar. Pediatriska patienter (ungdomar i åldern 12 år eller äldre) rekommenderas att ges 6 mg intravenöst (i.v.) en gång dagligen i upp till 10 dagar.
- Svår akut astmaattack: så tidigt som möjligt 8–20 mg intravenöst (i.v.), vid behov upprepade injektioner med 8 mg var fjärde timme. Barn: 0,15–0,3 mg/kg kroppsvikt eller 1,2 mg/kg kroppsvikt intravenöst (i.v.) som en bolus, sedan 0,3 mg/kg var 4–6 timme.
- Akuta hudsjukdomar: beroende på sjukdomens natur och omfattning, dagliga doser på 8–40 mg intravenöst (i.v.), i enskilda fall upp till 100 mg. Därefter ytterligare oral behandling i minskande doser.
- Systemisk lupus erythematosus: 6–16 mg.
- Aktiv reumatoid artrit med ett svårt progressivt förlopp, t.ex. former som snabbt leder till ledförstöring: 12–16 mg, när vävnad utanför leden påverkas: 6–12 mg.
- Allvarliga infektionssjukdomar med tillstånd som liknar förgiftning: 4–20 mg/dag intravenöst (i.v.) under flera dagar, endast förutom motsvarande behandling för att behandla infektion; i enskilda fall (t.ex. tyfus) med initiala doser upp till 200 mg intravenöst (i.v.), och sedan avta.
- Profylax och behandling av kräkningar efter operationer: individuell dos på 8–20 mg före operationens början, barn från 2 års ålder: 0,15–0,5 mg/kg kroppsvikt (högst 16 mg).
- Stödbehandling vid maligna tumörer: initialt 8–16 mg/dag, vid långvarig behandling, 4–12 mg/dag.
- Förebyggande och behandling av kräkningar under cytostatisk behandling i samband med vissa behandlingsregimer: 10–20 mg intravenöst (i.v.) innan kemoterapi påbörjas, sedan vid behov 2–3 gånger dagligen 4–8 mg under 1–3 dagar (måttligt emetogen kemoterapi) eller upp till 6 dagar (högemetogen kemoterapi).
- Vid palliativ vård och som förebyggande och behandling av cytostatikainducerat illamående och kräkningar (CINV) varierar doserna vanligtvis mellan 4,8 mg och 19,3 mg subkutan (s.c.) under 24 timmar, med beaktande av lokala kliniska riktlinjer, och de ska titreras enligt effekten.

Lokal användning

Doser för lokal infiltration och injektionsbehandling är vanligtvis 4–8 mg. För en injektion i en liten led är 2 mg tillräckligt.

Om möjligt ska den dagliga dosen ges på morgonen som en engångsdos. För behandling av sjukdomar som kräver högre doser är emellertid ofta mer än en enda dos på morgonen nödvändig för att uppnå maximal effekt.

Behandlingstiden bestäms utifrån den underliggande sjukdomen och dess förlopp. Din läkare fastställer ett behandlingsschema som du måste följa strikt. Så snart ett tillfredsställande behandlingsresultat har uppnåtts kommer dosen att reduceras till en underhållsdos eller avslutas.

Plötsligt avbrytande av behandling med läkemedel som administrerats i mer än cirka 10 dagar kan leda till akut binjurebarksvikt, därför måste dosen minskas gradvis innan behandlingen avbryts.

Vid underaktiv binjure eller levercirros kan relativt låga doser vara tillräckliga, eller en dosreduktion vara nödvändig.

Om du tror att du har fått mer Dexamethasone phosphate hameln än du borde eller att du har missat en dos

Eftersom läkemedlet kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får för mycket eller att du kommer att missa en dos. Om du är orolig, tala med din läkare eller sjuksköterska.

Generellt tolereras Dexamethasone phosphate hameln i stora mängder utan komplikationer även vid kortvarig användning. Det behövs inga speciella åtgärder. Om du upptäcker mer allvarliga eller ovanliga biverkningar hos dig själv bör du rådfråga din läkare.

Om en dos missas kan den ges senare samma dag, och den dos som ordinerats av din läkare kan fortsätta att ges som vanligt från och med nästa dag. Om mer än en dos saknas kan detta leda till uppblossning eller försämring av sjukdomen som behandlas. Du bör rådfråga din läkare, som kommer att granska behandlingen och justera dosen vid behov.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda Dexamethasone phosphate hameln

Följ alltid det doseringsschema som din läkare har ordinerat. Dexamethasone phosphate hameln får aldrig avbrytas självständigt, eftersom särskilt en relativt lång behandling kan leda till undertryckande av kroppens egen produktion av glukokortikoider (underaktivitet i binjuren). En uttalad fysisk stressituation utan tillräcklig glukokortikoidproduktion kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller farmaceut.

4. Eventuella biverkningar

Risken för biverkningar är låg vid kortvarig behandling med dexametason. Vid kortvarig och parenteralbehandling med hög dos måste dock risken för elektrolytförändringar, ödem, en möjlig ökning av blodtrycket, hjärtsvikt, hjärtarytmier eller anfall övervägas, och även kliniska manifestationerna av infektion bör förväntas. Kliniker bör vara uppmärksamma på risken för mag-tarmsår som ofta är stressrelaterade och som kan vara relativt asymtomatiska under kortikosteroidbehandling och en minskning av glukostoleransen.

Dexamethasone phosphate hameln kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock i mycket sällsynta fall.

I synnerhet om höga doser används under en längre tid förväntas biverkningar uppträda regelbundet med varierande svårighetsgrad.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare drabbas inte av dem.

Biverkningar kan inkludera:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Infektioner och infestationer:

Maskering av infektioner, förekomst, återfall och försämring av virus-, svamp- och bakterieinfektioner och parasitiska eller opportunistiska infektioner, aktivering av trådmaskinfektion.

Störningar i blod- och lymfsystemet:

Förändringar i blodantalet (spridning av vita blodkroppar eller alla blodkroppar, minskning av vissa vita blodkroppar).

Immunsystemet:

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. läkemedelsinducerat hudutslag), allvarliga anafylaktiska reaktioner, såsom arytmier, bronkospasmer (spasmer i mjuk bronkial muskulatur), alltför högt eller alltför lågt blodtryck, cirkulationskollaps, hjärtstillestånd, försvagning av immunsystemet.

Endokrina störningar:

Utveckling av Cushings syndrom (typiska symtom inkluderar månansikte, bukfetma och rodnad i ansiktet), undertryckande eller förlust av binjurebarkfunktion.

Metabolism och näringsstörningar:

Viktökning, ökade blodsockervärden, diabetes mellitus, ökning av lipidvärden i blodet (kolesterol och triglycerider), ökad natriumnivå med vävnadssvullnad (ödem), kaliumbrist på grund av ökad kaliumutsöndring (vilket kan leda till hjärtarytmi), aptitökning.

Psykiska störningar:

Depression, irritation, eufori, ökad drift, psykos, mani, hallucinationer, påverkad labilitet, ångestkänslor, sömnstörningar, självmordsrisk.

Nervsystemet:

Ökat tryck inuti skallen, förekomst av tidigare okända anfall (epilepsi), ökad förekomst av anfall vid tidigare diagnostiserad epilepsi.

Ögon:

Ökning av det intraokulära trycket (glaukom), opacifiering av linsen (grå starr), försämring av hornhinnesar, ökad risk för eller försämring av ögoninflammationer orsakade av virus, bakterier eller svampar; försämring av bakteriella inflammationer i hornhinnan, hängande ögonlock, vidgade pupiller, svullnad i konjunktiva, perforering av sklera, synstörningar, synförlust.

I sällsynta fall reversibel utbuktning av ögonloben.

Hjärtat:

Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda barn, som vanligtvis återgår till normal tjocklek efter att behandlingen avbrutits.

Kärlsjukdomar:

Högt blodtryck, ökning av risken för arterioskleros och trombos, inflammation i blodkärlen (även som abstinenssyndrom efter långvarig behandling), ökad ömtålighet i blodkärlen.

Gastrointestinala störningar:

Mag- och tarmsår, mag- och tarmblödningar, pankreatit, magbesvär.

Hud och subkutan vävnad:

Hudbristningar, uttunning av huden (pergamenthud), utvidgning av blodkärl, en tendens att få blåmärken, punkter eller områden med hudblödningar, ökad hårväxt på kroppen, akne,

inflammatoriska hudskador i ansiktet, särskilt runt munnen, näsa och ögon, förändringar i hudpigmentering.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Muskelsjukdomar, muskelsvaghet och muskelförlust och benförtunning (osteoporos) uppträder på ett dosberoende sätt och är möjliga vid endast kortvarig användning; andra former av benförlust (bennekroser), senrelaterade symtom, tendinit, senbristningar, fettavlagringar i ryggraden (epidural lipomatos), tillväxthämning hos barn.

Om dosen minskas för snabbt efter långvarig behandling kan bland annat abstinenssymtom uppstå, vilket kan manifesteras som symtom såsom muskel- och ledvärk.

Störningar i reproduktionssystem och bröst:

Störningar i utsöndring av könshormon (orsakar oregelbunden menstruation eller stopp i menstruationen (amenorré), manliga kroppshårmonster hos kvinnor (hirsutism), impotens).

Allmänna symtom och symtom vid administrationsstället: fördröjd sårhäkning.

Lokal användning:

Lokal irritation och intolerans är möjlig (värmekänsla, relativt ihållande smärta). Förtunning av hud eller subkutan vävnad (atrofi) vid injektionsstället kan uppstå om kortikosteroider inte injiceras försiktigt i en ledhåla.

Om du upplever något av följande, **kontakta din läkare omedelbart:**

- gastrointestinala symtom,
- smärta som påverkar rygg, axel eller höft,
- humörstörningar,
- betydande blodsockersvängningar hos diabetespatienter.

Observera att det är mycket viktigt att du **inte** plötsligt slutar ta detta läkemedel (även om du lider av en biverkning) annat än på läkarens uppmaning (se avsnitt 2 och 3).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dexamethasone phosphate hameln ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Frys inte.

Förvara ampullen i ytterkartongen för att skydda det mot ljus.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på ampulletiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. All oanvänd lösning ska kasseras. Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till några synliga partiklar i lösningen.

Kasta inte läkemedel i avloppsvatten. Fråga din farmaceut hur du kastar läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Dexamethasone phosphate hameln innehåller

- Den aktiva substansen är dexametasonnatriumfosfat.

Varje ampull med 1 ml lösning innehåller 4,00 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).

Varje ampull med 2 ml lösning innehåller 8,00 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).

- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml injektionsvätska, lösning (injektion) är en klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

Dexamethasone phosphate hameln finns i förpackningar om 5 eller 10 ampuller, varje ampull innehåller 1 ml eller 2 ml lösning.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar finns till försäljning.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Tyskland

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakien

Detta läkemedel är godkänt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med namnen:

AT	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
BE	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
BG	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
HR	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
CZ	Dexamethasone hameln
DK	Dexamethasone phosphate hameln
FI	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml injektioneste, liuos
DE	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
HU	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
IE	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection
IS	Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn
IT	Desametasone hameln

NL	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
NO	Dexamethasone phosphate hameln
PL	Dexamethasone hameln
PT	Dexametasona hameln
RO	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
SK	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
SI	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Denna bipacksedel ändrades senast 02.11.2023