

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pantadexa 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos deksametasoninatriumfosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantadexa on ja mihin sitä käytetään

Pantadexa on liuos, joka sisältää deksametasoninatriumfosfaattia, jonka keho muuntaa nopeasti deksametasoniksi injektion jälkeen. Vaikuttava aine on deksametasoni.

Deksametasoni kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Se on synteettinen glukokortikoidi (lisämunuaiskuoren hormoni).

Kortikosteroidit ovat hormoneja, joita on luonnostaan kehossasi. Ne auttavat sinua pysymään terveenä ja hyvävointisena. Kortikosteroideja, kuten Pantadexa, käytetään erilaisten elimistön tulehduksellisten sairauksien hoitoon. Tämä lääkevalmiste vähentää tulehdusta, joka saattaisi muutoin heikentää vointiasi. Sinun on otettava tämä lääke säännöllisesti saadaksesi siitä parhaimman mahdollisen hyödyn.

Pantadexa-valmistetta voidaan käyttää:

- tulehduksen vähentämiseen
- useiden immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon, mukaan lukien:
 - reuma (kipu, jäykkyys tai liikkeen rajoitukset nivelissä, lihaksissa ja jänteissä);
 - tulehdukset, mukaan lukien nivelten ja nivelen ympärillä olevan kudoksen tulehdus (nivelreuma), ihotulehdus, silmien, verisuonten ja muiden kehon osien tulehdus;
 - allergiset sairaudentilat, jotka aiheuttavat kipua, ihottumaa ja kuumetta;
 - yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot) muille lääkkeille tai hyttysenpistoille;
 - anafylaktinen sokki (vakava äkillinen allerginen reaktio);
 - astma;
 - mahdollinen elin- tai kudossiirteiden hylkimisreaktio;
 - lisämunuaisen häiriöt;
 - aivojen turvotus sekä osana joidenkin syöpätyyppien hoitoa;
 - punahukka.

Pantadexa-valmistetta käytetään koronavirus-taudin 2019 (COVID-19) hoitoon aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12-vuotiailla ja vähintään 40 kg painavilla) potilailla, joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat happihoitoa.

Deksametasonia, jota Pantadexa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantadexa-valmistetta

Älä käytä Pantadexa-valmistetta

- jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Allergisen reaktion merkkejä ovat mm. ihottuma, kutina tai hengenahdistus.
- jos sinulla on infektio, joka vaikuttaa koko kehoon.
- jos sinulla on nivelen infektio.
- jos sinulla on epävakaa nivelet. Tämä on sairaudentila, jossa nivelet, kuten polvinivel, voivat antaa äkillisesti periksi.

Älä käytä tätä lääkettä, jos mikä tahansa yllä olevista asioista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pantadexa-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Sinun ei tule lopettaa muiden streoidilääkkeiden käyttöä ellei lääkäri ole niin ohjeistanut. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pantadexa-valmistetta.

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

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen, kun saat Pantadexa-valmistetta, jos:

- kortikosteroidihoito on aiheuttanut sinulle aiemmin allergisia reaktioita. Pistoksena annettavien kortikosteroidien käytön yhteydessä on esiintynyt vaikeita allergisia reaktioita (mukaan lukien sokki);
- sinulla on munuais- tai maksaongelmia;
- sinulla on korkea verenpaine tai sydänsairaus;
- sinulla on diabetes tai suvussa on esiintynyt diabetesta;
- sinulla on luiden ohenemista (osteoporoosia), etenkin jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen;
- sinulla on ollut aiemmin lihasteikkoutta tätä tai muuta steroidivalmistetta käyttäessä;
- sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma) tai suvussa on esiintynyt glaukoomaa;
- sinulla on mahahaava (peptinen haava);
- sinulla on mielenterveysongelmia tai sinulla on ollut mielenterveyden häiriö, joka paheni tämäntyyppistä lääkettä käytettäessä, kuten 'steroidipsykoosi';
- sinulla on epilepsia;
- sinulla on migreeniä;
- sinulla on loisten aiheuttama infektio;
- sinulla on tuberkuloosi;
- sinulla on kasvun hitautta;
- sinulla on Cushingin oireyhtymä;
- sinulla on ollut pään vamma;
- sinulla on ollut aivohalvaus;
- sinulla on tai sinulla epäillään olevan feokromosytooma (lisämunuaisten kasvain).

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tuumorilyysioireyhtymän oireita, kuten lihaskouristuksia, lihasteikkoutta, sekavuutta, näön menetystä tai näköhäiriöitä ja hengenahdistusta, jos sinulla on verisyöpä.

Jos olet käyttänyt Pantadexa-valmistetta pitkäaikaisesti, hoitoa ei voi lopettaa yhtäkkiä.

Jos pitkäaikaisen hoidon aikana ilmenee jokin samanaikainen sairaus, trauma tai leikkaus, lääkärisi voi päättää tilapäisesti suurentaa annostasi.

Pantadexa voi peittää infektion oireita ja uusia infektoita voi kehittyä hoidon aikana.

Tiettyissä olosuhteissa sinulle ei pidä antaa rokotteita hoidon aikana. Hoitava lääkäri päättää, koskeeko rajoitus sinua. Altistumista vesi- ja tuhkarokolle on vältettävä hoidon aikana, jos et ole sairastanut niitä aiemmin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos olet jostain syystä altistunut vesi- tai tuhkarokolle hoidon aikana.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Pantadexa-valmisteen ottamista.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

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.

Lapset

Jos lapsi käyttää Pantadexa-valmistetta, on tärkeää, että lääkäri seuraa hänen kasvuaan ja kehitystään säännöllisesti.

Pantadexa-valmistetta ei pidä antaa rutiininomaisesti enneaikaisesti syntyneille vauvoille, joilla on hengityselinten ongelmia.

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

Jos vauvasi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antamista, erityisesti jos vauvalle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Muut lääkevalmisteet ja Pantadexa

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Eräät lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia ja joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa deksametasonin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Tämä koskee erityisesti:

- sydän- ja verenkierto-ongelmien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten varfariini, korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ja nesteenoistotabletteja (diureetit);
- antibiootteja kuten rifampisiini ja rifabutiini;
- Deksametasoni voi heikentää niiden lääkkeiden vaikutuksia, joita maksassa oleva entsyymi (CYP 3A4) pilkkoo kehossa, esimerkiksi HIV-proteaasin estäjiä (esim. indinaviiri) ja tiettyjä antibiootteja (esim. erytromysiini);
- Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Pantadexa-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti);
- epilepsialääkkeitä, kuten fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitoni ja primidoni;
- kipua lievittäviä tai tulehdusta vähentäviä lääkkeitä, kuten aspiriini tai fenyylibutatsoni;
- diabeteslääkkeitä;
- kaliumpitoisuuden pienentämiseen tarkoitettuja lääkkeitä;
- myastenian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä;
- syöpälääkkeitä, kuten aminoglutetimidä;
- efedriiniä, jota käytetään nenän tukkoisuuden lievitykseen;

- asetatsoliamidia, jota käytetään glaukooman hoitoon;
- Deksametasoni saattaa vaikuttaa tiettyjen antikoagulanttien (verihyytymien ehkäisyyn käytettävien kumariinien) tehoon;
- karbenoksolonia, jota käytetään joskus haavojen hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Glukokortikoidit voivat aiheuttaa mielialan vaihteluita tai näköhäiriöitä. Jos huomaat tällaisia, varovaisuutta pitää noudattaa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pantadexa sisältää propyleeniglykolia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 20 mg propyleeniglykolia per ampulli.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pantadexa-valmistetta otetaan

Lääkäri antaa yleensä sinulle Pantadexa-valmisteen. Pantadexa annetaan vain lääkärin määräyksen mukaisesti. Lääkärisi määrää kuinka kauan sinulle annetaan tätä lääkettä. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma.

Se annetaan pistoksena lihakseen tai ihon alle. Lääke voidaan myös antaa pistoksena laskimoon. Annos riippuu sairaudestasi ja sen vaikeusasteesta. Annos on aikuisilla normaalisti 0,5–24 mg päivässä ja lapsilla 0,2–0,4 mg/kg päivässä. Lääkärisi päättää annoksen.

COVID-19:n hoitoon

Aikuisille potilaille suositellaan 7,89 mg (mikä vastaa 6 mg deksametasonia) laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

Käyttö nuorille

Lapsipotilaille (vähintään 12-vuotiaille nuorille) suositellaan 7,89 mg (mikä vastaa 6 mg deksametasonia) laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

Jos sinulle on annettu enemmän Pantadexa-valmistetta kuin pitäisi

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos epäilet saaneesi liikaa Pantadexa-valmistetta. Seuraavia oireita voi esiintyä:

- Kurkun turvotus
- Ihoreaktio
- Hengitysvaikeudet

Jos lopetat Pantadexa-valmisteen käytön

Tämän lääkkeen käytön äkillinen keskeyttäminen voi olla vaarallista. Jos sinun pitää lopettaa tämä lääkehoito, noudata lääkärisi antamia ohjeita. Hän saattaa määrätä vähentämään asteittain saamasi lääkkeen määrää, kunnes lopetat sen käytön kokonaan. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, voitisi saattaa huonontua.

Sinulle saattaa myös tulla jokin vieroitusoire. Näitä ovat mm. päänsärky, näköön liittyvät ongelmat (mukaan lukien kipu tai turvotus silmässä), pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi, kuume, lihasten ja nivelten kipu, nenän sisällä oleva turvotus, painon lasku, kutiseva iho ja sidekalvontulehdus.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Pantadexa voi myös aiheuttaa haittavaikutuksia, kun lopetat sen käytön.

- Ks. kohta 3, ”Jos lopetat Pantadexa-valmisteen käytön”

Vakavat haittavaikutukset: kerro niistä heti lääkärille

Steroidit, myös Pantadexa, voivat aiheuttaa vakavia mielenterveysongelmia. Ne ovat yleisiä sekä aikuisilla että lapsilla. Mielenterveysongelmia voi tulla noin viidelle 100:sta henkilöstä, jotka ottavat Pantadexa kaltaisia lääkkeitä. Niihin kuuluvat:

- masennuksen tunne, mukaan lukien itsemurha-ajatukset
- korkean mielialan tunne (mania) tai ylös ja alas vaihtelevat mielialat
- ahdistuneisuuden tunne, univaikeudet, ajattelun vaikeudet tai sekavuus ja muistinmenetyt
- sellaisten asioiden tunteminen, näkeminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa
- oudot ja pelottavat ajatukset, jotka muuttavat toimintaasi tai yksin olemisen tunteet.

Jos huomaat mitä tahansa näistä ongelmista, **kerro siitä heti lääkärille**.

Jos sinulle tulee allerginen reaktio Pantadexa-valmisteesta, mene heti lääkärin vastaanotolle.

Allergiseen reaktioon voi kuulua:

- mikä tahansa ihottuma tai ihon kutina
- hengitysvaikeudet tai pyörtyminen
- angioedeema (kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen ja nielemis- tai hengitysvaikeudet).

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian:

- **Maha- ja suolisto-ongelmat:** mahahaavat, jotka saattavat puhjeta tai vuotaa, ruoansulatushäiriö, ripuli, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi
- **Haimatulehdus**
- **Veren suoloihin liittyvät ongelmat** kuten liian paljon natriumia tai liian vähän kaliumia tai kalsiumia. Nesteen kertyminen elimistöön.
- **Sydän- ja verenkierto-ongelmat:** ennenaikaisesti syntyneiden vauvojen sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia), joka yleensä palautuu normaaliksi hoidon lopettamisen jälkeen (esiintymistiheys tuntematon), korkea verenpaine, verihyytymät
- **Luustoon liittyvät ongelmat:** luiden oheneminen (osteoporoosi), johon liittyy kohonnut murtumien riski, luustosairaus, jänneiden vaurioituminen, jänneen vaurioituminen pistoksen antokohdassa
- **Toistuvat infektiot,** jotka pahenevat joka kerralla, kuten vesirokko. Myös hiivatulehdus.
- **Iho-ongelmat:** hitaammin paranevat haavat, mustelmat, akne, tavallista voimakkaampi hikoilu. Polttava tunne, punoitus ja turvotus pistoksen antokohdassa. Tämä ei kestä pitkään.
- **Silmäongelmat:** kohonnut silmänpaine, mukaan lukien glaukooma, silmän häiriöt kuten kaihit, silmän infektiot, näköhäiriöt, näön menetys, näön hämärtyminen

- **Hormoniongelmat:** epäsäännölliset tai puuttuvat kuukautiset, kasvun hitaus lapsilla ja nuorilla, kasvojen turvotus ('Cushingoidi'- tai 'kuukasvot'), tämä saattaa vaikuttaa diabetekseen ja saatat huomata, että alat tarvita suurempia diabeteslääkkeen annoksia, kehosi ei välttämättä pysty vastaamaan normaalisti voimakkaaseen stressiin kuten onnettomuuksiin, leikkauksiin tai sairauksiin, ylimääräisen kehon karvoituksen kasvaminen (etenkin naisilla), lisääntynyt ruokahalu tai painonnousu
- **Hermoston ongelmat:** kohtaukset tai epilepsia saattavat pahentua, vaikea-asteinen epätavallinen päänsärky, johon liittyy näköhäiriöitä, unettomuus, masennuksen tunne, äärimmäiset mielialan vaihtelut, skitsofrenian paheneminen, päänsärky tai näköhäiriöt (mukaan lukien silmien kipu tai turvotus)
- **Valkosolujen** määrän kasvu veressä

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).

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pantadexa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25°C:ssa.
 Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojattuna.

Avattu tuote tulee käyttää heti.

Laimennosten kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa tai säilytettäessä huoneenlämmössä (15–25°C) laimennettuna johonkin kohdassa 6.6 lueteltuihin nesteisiin. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pantadexa sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasoni (natriumfosfaattina). Yksi ml sisältää 5 mg deksametasoninatriumfosfaattia (mikä vastaa 4,6 mg:aa deksametasonifosfaattia, mikä vastaa 3,8 mg:aa deksametasonia)

- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), propyleeniglykoli, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pantadexa on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos. Se toimitetaan lasiampulleissa.

10 x1 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré - Ranska

Valmistaja

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|-----------|---|
| Suomi | Pantadexa 5 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos |
| Portugali | PANTADEXA 5 mg/ml, solução injetável ou para perfusão |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.12.2022

TIETOJA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille.

Pantadexa voidaan antaa laskimoon, lihakseen tai niveleen.

Pantadexa on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

Yhteensopimattomuus

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla kohdassa ”Ohjeet käyttöön ja käsittelyyn”.

Ohjeet käyttöön ja käsittelyyn

Pantadexa voidaan laimentaa konsentraatioon 0,4 mg/ml asti johonkin seuraavista infuusionesteistä:

- 0,9 % natriumkloridi
- 5 % glukoosi
- Ringerin laktaatti

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Käytönaikaiset säilytysohjeet

Avattu tuote tulee käyttää heti.

Laimennosten kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa tai säilytettäessä huoneenlämmössä (15-25°C) laimennettuna johonkin kohdassa ”Ohjeet käyttöön ja käsittelyyn” lueteltuihin nesteisiin.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till patienten

Pantadexa 5 mg/ml lösning för injektion/infusion dexametasonnatriumfosfat

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pantadexa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantadexa
3. Hur du använder Pantadexa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantadexa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantadexa är och vad det används för

Pantadexa är en lösning som innehåller dexametasonnatriumfosfat, som snabbt omvandlas till dexametason av kroppen efter injektion. Den aktiva substansen är dexametason.

Dexametason tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. Det är en syntetisk glukokortikoid (binjurebarkhormon).

Kortikosteroider är hormoner som finns naturligt i din kropp. De hjälper dig att hålla dig frisk och välmående. Kortikosteroider, som Pantadexa, används för behandling av olika inflammatoriska tillstånd. Detta läkemedel minskar inflammationen, som annars skulle försvaga dig. Du måste få detta läkemedel regelbundet för att få största möjliga nytta av det.

Pantadexa kan användas:

- för att minska inflammation
- vid behandling av flera tillstånd i immunsystemet, inklusive
 - reumatism (smärta, stelhet eller begränsad rörlighet i leder, muskler och senor);
 - inflammationer, inklusive inflammation i leder och vävnad runt leder (reumatoid artrit), inflammation i huden, inflammation i ögon, blodkärl och andra delar av kroppen;
 - allergiska tillstånd som orsakar smärta, utslag och feber;
 - överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) mot andra läkemedel eller myggbett;
 - anafylaktisk chock (allvarlig akut allergisk reaktion);
 - astma;
 - möjlig avstötning av organ eller vävnadstransplantat;
 - binjuresjukdomar;
 - svullnad av hjärnan och som en del av behandlingen av vissa typer av cancer;
 - systemisk lupus erythematosus.

Pantadexa används som behandling av coronavirus sjukdom 2019 (COVID-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre med kroppsvikt minst 40 kg) med andningssvårigheter och behov av syrgasbehandling.

Dexametason som finns i Pantadexa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantadexa

Använd inte Pantadexa

- Om du är allergisk (överkänslig) mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Tecken på en allergisk reaktion är t.ex. utslag, klåda eller andningssvårigheter.
- Om du har en infektion som påverkar hela din kropp.
- Om du har en ledinfektion.
- Om du har instabila leder. Detta är ett tillstånd när lederna, såsom knäleden, plötsligt kan ge vika.

Du får inte ges detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Pantadexa.

Varningar och försiktighet

Du bör inte sluta ta några andra steroidmediciner om inte din läkare har instruerat dig att göra det. Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Pantadexa.

Allmänna försiktighetsåtgärder gällande steroidanvändning vid specifika sjukdomar, maskering av infektion, samtidiga läkemedel etc. i linje med gällande rekommendationer.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pantadexa, om

- kortikosteroidbehandling har tidigare orsakat dig allergiska reaktioner. I samband med användningen av kortikosteroider administrerade som en injektion har allvarliga allergiska reaktioner (inklusive chock) inträffat;
- du har njur- eller leverproblem;
- du har högt blodtryck eller hjärtproblem;
- du har diabetes eller om det finns en historik av diabetes i släkten;
- du har förtunning av benen (benskörhet), särskilt om du är en postmenopausal kvinna;
- du tidigare har haft muskelsvaghet orsakad av att du har använt detta eller ett annat steroidläkemedel;
- du har intraokulärt tryck (glaukom) eller en familjehistoria med glaukom;
- du har magsår;
- du har ett psykiskt problem eller du har haft en psykisk störning som förvärrats när du använder denna typ av medicin, såsom "steroidpsykos";
- du har epilepsi;
- du har migrän;
- du har en infektion orsakad av parasiter;
- du har tuberkulos;
- du har långsam tillväxt;
- du har Cushings syndrom;
- du har haft en huvudskada;
- du har haft en stroke;
- du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör i binjurarna).

Du bör tala om för din läkare om du har symtom på tumörlyssyndrom, såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller störningar och andnöd, om du lider av hematologisk malignitet.

Om du har använt Pantadexa under en längre tid kan behandlingen inte avbrytas plötsligt.

Om någon samtidig sjukdom, trauma eller operation inträffar under långvarig behandling, kan din läkare besluta att tillfälligt öka din dos.

Pantadexa kan maskera symtomen på en infektion och nya infektioner kan utvecklas under behandlingen.

Under vissa omständigheter bör du inte vaccineras under behandlingen. Din läkare avgör om begränsningen gäller dig. Exponering för vattkoppor och mässling bör undvikas under behandlingen om du inte har haft dem tidigare. Kontakta din läkare om du av någon anledning har blivit utsatt för vattkoppor eller mässling.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Pantadexa.

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synstörningar.

Feokromocytomkris

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomkris, som kan vara dödlig. Feokromocytom är en sällsynt tumör i binjurarna. Kris kan uppstå med följande symtom: huvudvärk, svettning, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom.

Barn

Om ditt barn får Pantadexa är det viktigt att din läkare övervakar hans eller hennes tillväxt eller utveckling regelbundet.

Pantadexa ska inte användas rutinmässigt till för tidigt födda nyfödda med andningsproblem.

Om dexametason ges till ett för tidigt fött barn, behövs övervakning av hjärtfunktion och struktur.

Om ditt barn är mindre än 4 veckor gammalt, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du ger dem detta läkemedel, särskilt om barnet får andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Andra läkemedel och Pantadexa

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan orsaka biverkningar, och effekten av vissa läkemedel kan förändras, eller så kan de ändra effekten av dexametason om de används samtidigt.

Detta är särskilt fallet med:

- läkemedel som används för att behandla hjärt- och blodcirkulationsproblem, såsom warfarin, läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och vattenpiller (diuretika);
- antibiotika, såsom rifampicin och rifabutin;
- Dexametason kan minska effekterna av läkemedel som elimineras från kroppen av leverenzymet (CYP3A4), till exempel HIV-proteashämmare (som indinavir) och vissa antibiotika (erytromycin);
- Vissa läkemedel kan öka effekten av Pantadexa och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat);
- läkemedel för att behandla epilepsi, såsom fenytoin, karbamazepin och primidon;
- läkemedel för behandling av smärta och inflammation, såsom aspirin;
- läkemedel som används för att behandla diabetes;
- läkemedel för att minska kaliumnivåerna;
- läkemedel för att behandla myasteni;
- läkemedel mot cancer, såsom aminoglutetimid;
- efedrin, används som avsvällande medel i näsan;
- acetazolamid som används för behandling av glaukom;
- Dexametason kan påverka effekten av vissa antikoagulantia (kumariner som används för att förhindra blodproppar);
- karbenoxolon, som ibland används för sårvård.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Nyfödda barn till mödrar som fick Pantadexa nära slutet av graviditeten kan ha låga blodsockernivåer efter födseln

Körförmåga och användning av maskiner

Glukokortikoider kan orsaka humörsvängningar eller synproblem. Om du upplever något av dessa, bör försiktighet iaktas när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pantadexa innehåller propylenglykol och natrium

Detta läkemedel innehåller 20 mg propylenglykol per ampull.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Pantadexa

Pantadexa ges normalt av din läkare. Pantadexa ges endast enligt ordination av din läkare. Din läkare kommer att bestämma hur länge du ska få detta läkemedel. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det ges som en injektion i en muskel eller under huden. Läkemedlet kan också ges som en injektion i en ven. Dosen beror på din sjukdom och dess svårighetsgrad. Den vanliga dosen för vuxna är 0,5–24 mg dagligen och för barn 0,2–0,4 mg/kg dagligen. Din läkare kommer att bestämma dosen.

För behandling av Covid-19:

Vuxna patienter rekommenderas att ges 7,89 mg intravenöst (vilket motsvarar 6 mg dexametason) en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Användning hos ungdomar

Pediatriska patienter (ungdomar från 12 år eller äldre) rekommenderas att ges 7,89 mg intravenöst (vilket motsvarar 6 mg dexametason) en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Pantadexa

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att du har fått för mycket Pantadexa. Följande biverkningar kan förekomma:

- svullnad i halsen
- hudreaktion
- andningssvårigheter

Om du slutar att använda Pantadexa

Sluta inte ta detta läkemedel plötsligt eftersom det kan vara farligt. Följ instruktionerna från din läkare om du behöver avbryta behandlingen med detta läkemedel. Läkaren kan beordra en gradvis minskning av mängden läkemedel du får tills du avbryter behandlingen helt. Om du slutar att ta detta läkemedel för tidigt kan ditt tillstånd förvärras.

Du kan också uppleva vissa abstinenssymtom. Detta är bland annat huvudvärk, synproblem (inklusive smärta och svullnad i ögat), illamående eller illamående, feber, muskel- och ledvärk, svullnad inuti näsan, viktnedgång, kliande hud och konjunktivit.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Pantadexa kan också orsaka biverkningar när du slutar att få det.

- Se avsnitt 3 "Om du slutar att använda Pantadexa"

Allvarliga biverkningar: berätta omedelbart för din läkare

Steroider, inklusive Pantadexa, kan orsaka allvarliga psykiska problem. Dessa är vanliga hos både vuxna och barn. Psykiska problem kan drabba cirka 5 av 100 personer som tar mediciner som Pantadexa. De inkluderar:

- känner sig deprimerad, inklusive självmordstankar;
- förhöjd stämning (mani) eller humör som går upp och ner;
- känner oro, har problem med sömn, problem med att tänka eller förvirring och minnesförlust;
- känner, ser eller hör saker som inte finns;
- att ha konstiga och skrämmande tankar som förändrar hur du agerar eller har känslor av att vara ensam.

Kontakta en läkare omedelbart om du märker något av dessa problem.

Om du får en allergisk reaktion mot Pantadexa, kontakta läkare omedelbart.

En allergisk reaktion kan inkludera:

- utslag eller kliande hud
- andningssvårigheter eller svimning
- angioödem (svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg eller andningssvårigheter).

Om du får någon av följande biverkningar, kontakta din läkare så snart som möjligt:

- **Mag-tarmproblem:** magsår som kan spricka eller blöda, matsmältningsbesvär, diarré, illamående eller illamående.
- **Pankreatit.**
- **Problem med elektrolyter,** som för mycket natrium eller för lite kalium eller kalcium. Vattenretention i din kropp.
- **Hjärt- och cirkulationsproblem:** högt blodtryck, blodproppar, förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda barn, som i allmänhet återgår till det normala efter avslutad behandling (frekvens okänd).
- **Skelettproblem:** förtunning av skelett (benskörhet), inklusive ökad risk för frakturer, skelettsjukdom, senskador, senskador på injektionsstället.
- **Återkommande infektioner,** som blir värre för varje gång, som vattkoppor. Även svampinfektion.
- **Hudproblem:** sår som läker långsammare, blåmärken, akne, svettning mer än vanligt. Brännande känsla och svullnad vid injektionsstället. Detta kommer inte att pågå länge.
- **Ögonproblem:** ökat ögontryck, inklusive glaukom, ögonsjukdomar, såsom grå starr, ögoninfektioner, synnedsättning, synförlust, suddig syn.
- **Hormonella problem:** oregelbunden eller utebliven menstruation, långsam tillväxt hos barn eller ungdomar, svullnad i ansiktet ('Cushingoid' eller 'månansikte'); detta kan ha en effekt på din diabetes och du kan upptäcka att du kan börja behöva högre doser av antidiabetisk medicin, din kropp kanske inte kan svara normalt på svår stress, såsom olyckor, operationer eller sjukdom, ökad tillväxt av extra kroppshår (särskilt hos kvinnor), ökad aptit eller viktökning.
- **Problem med nervsystemet:** försämring av anfall eller epilepsi, svår ovanlig huvudvärk med synproblem, sömnlöshet, nedstämdhet, extrema humörsvängningar, försämring av schizofreni, huvudvärk eller synstörningar (inklusive ögonsmärta eller svullnad).
- Ökat antal **vita blodkroppar** i blodet.

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):

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pantadexa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25°C.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Efter första öppning måste produkten användas omedelbart.

Kemisk och fysisk stabilitet under användning har visats i 24 timmar vid förvaring vid 2–8°C eller vid förvaring i rumstemperatur (15–25°C) vid utspädning i infusionslösningar.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och -förhållanden före användning användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametason (som natriumfosfat). Varje ml innehåller 5 mg dexametasonnatriumfosfat (motsvarande 4,6 mg dexametasonfosfat, motsvarande 3,8 mg dexametason).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering), propylenglykol, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantadexa är en klar, färglös eller nästan färglös lösning. Den levereras i bruna glasampuller. 10 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

PANPHARMA

ZI du Clairay

35133 Luitré - Frankrike

Tillverkare

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

| | |
|----------|--|
| Finland | Pantadexa 5 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos |
| Portugal | PANTADEXA 5 mg/ml, solução injectável ou para perfusão |

Denna bipacksedel ändrades senast 29.12.2022.

INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.
Pantadexa kan administreras intravenöst, intramuskulärt eller intraartikulärt.
Pantadexa är en klar, färglös till nästan färglös lösning.

Inkompatibiliteter

Pantadexa får inte blandas med andra läkemedel förutom de som listas nedan under ”Instruktioner för användning och hantering”.

Instruktioner för användning och hantering

Pantadexa kan spädas upp till en koncentration av 0,4 mg/ml i en av följande infusioner:

- natriumklorid 0,9%
- glukos 5%
- Ringers laktat

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Försiktighetsåtgärder vid förvaring under användning

Efter första öppning måste produkten användas omedelbart.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 24 timmar vid förvaring vid 2- 8°C eller vid förvaring i rumstemperatur (15- 25°C) vid utspädning i infusionslösningar listade under "Instruktioner för användning och hantering”.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och -förhållanden före användning användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.